

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância Epidemiológica
Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Malária

PRELIMINAR

SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO
LABORATORIAL DA MALÁRIA PARA A REGIÃO AMAZONICA

Brasília – DF
2013

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	5
2	MARCO CONCEITUAL - DEFINIÇÕES	6
3	OBJETIVO	8
3.1	OBJETIVO GERAL.....	8
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
4	LABORATÓRIOS INTEGRANTES DO SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE.....	8
4.1	LABORATÓRIOS DE BASE.....	8
4.2	LABORATÓRIOS DE REVISÃO.....	9
4.3	LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN	9
4.4	LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA REGIONAL - LRR.....	9
5	COMPETÊNCIA.....	10
5.1	COMPETÊNCIAS DOS MICROSCOPISTAS NOS DIFERENTES NÍVEIS	10
5.2	SELEÇÃO	12
5.3	CAPACITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO.....	13
5.3.1	CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DO LABORATÓRIO DE BASE	13
5.3.2	CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DE BASE COM NÍVEL SUPERIOR.....	16
5.3.3	ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DE BASE	18
5.3.4	CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA REVISOR.....	20
5.3.5	ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA REVISOR.....	23
5.3.6	CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR.....	25
5.3.7	ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR	28
5.3.8	CAPACITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PARA AUXILIARES DE PATOLOGIA CLÍNICA, AGENTES COMUNITÁRIOS DE SAÚDE (ACS), AGENTES INDÍGENAS DE SAÚDE (AIS) E AGENTES DE CONTROLE DE ENDEMIAS (ACE)	28
5.4	AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA.....	29
5.4.1	PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES	30
5.4.2	AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA DE BASE	30
5.4.2.1	AO FINAL DA CAPACITAÇÃO	30
5.4.2.2	AO FINAL DA ATUALIZAÇÃO	31
5.4.3	AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA REVISOR.....	31
5.4.3.1	AO FINAL DA CAPACITAÇÃO	31
5.4.3.2	AO FINAL DA ATUALIZAÇÃO	32

5.4.4 AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR	32
5.4.5 PAINÉIS PARA AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA.....	32
5.4.6 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E CONDUTAS	34
6 DESEMPENHO	35
6.1 MONITORAMENTO DO DESEMPENHO.....	36
6.1.1 PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO DE LÂMINAS	36
6.1.2 FLUXO DE ENVIO DE LÂMINAS PARA REVISÃO	37
6.1.2.1 DOS LABORATÓRIOS DE BASE PARA OS LABORATÓRIOS DE REVISÃO.....	37
6.1.2.2 DOS LABORATÓRIOS DE REVISÃO PARA OS LACEN.....	37
6.1.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	38
6.1.3.1 MICROSCOPISTAS DE BASE	38
6.1.3.2 MICROSCOPISTA REVISOR	39
6.1.4 AÇÕES EM CASO DE RESULTADOS DIVERGENTES.....	39
6.1.4.1 A SEREM REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS DE REVISÃO	39
6.1.4.2 A SEREM REALIZADAS PELOS LACEN.....	40
7 SUPERVISÃO	41
7.1 SUPERVISÃO DE ROTINA AOS POSTOS DE DIAGNÓSTICO	42
7.2 SUPERVISÃO DIRETA AOS LABORATORIOS DE BASE E REVISÃO.....	42
7.3 CONDUTAS DO SUPERVISOR.....	42
8 OUTROS FATORES QUE INTERFEREM NO DESEMPENHO DO MICROSCOPISTA	43
8.1 EQUIPAMENTOS E INSUMOS.....	44
8.1.1 MICROSCÓPIO.....	44
8.1.2 INSUMOS E REAGENTES	44
8.2 ABASTECIMENTO DA REDE	46
8.3 CARGA DE TRABALHO	46
8.4 INFRAESTRUTURA FÍSICA.....	47
9 OUTROS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO.....	48
10 MANUAL DE DIAGNOSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA	49
11 REGRAS BÁSICAS PARA BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO	49
12 AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE (AEQ).....	50
13 REFERÊNCIAS	50

SIGLAS

ACS	Agente Comunitário de Saúde
AE	Agente de Endemias
AEIL	Avaliação Externa Inter-Laboratórios
CGLAB	Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública
DSEI	Distrito Sanitário Especial Indígena
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LRR	Laboratório de Referência Regional
LVC	Lâmina de verificação de cura
Mf	Microfilária
MS	Ministério da Saúde
NA	Não se aplica
NEG/POS	Diagnóstico de negativo para positivo
OMS	Organização Mundial de Saúde
P.f	<i>Plasmodium falciparum</i>
P.m	<i>Plasmodium malariae</i>
P.v	<i>Plasmodium vivax</i>
PCR	Reação em cadeia da polimerase
POS/NEG	Diagnóstico de positivo para negativo
POP	Procedimento Operacional Padrão
QAC	Qualificação e Avaliação de Competências
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SIVEP	Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
<i>T. cruzi</i>	<i>Trypanosoma cruzi</i>

PRELIMINAR

1 INTRODUÇÃO

Embora nas últimas décadas tenha ocorrido avanço nas técnicas para o diagnóstico de malária, o exame parasitológico por meio da gota espessa permanece como método de escolha - padrão ouro - para confirmar o diagnóstico clínico da doença. O exame microscópico da gota espessa, além de definir a conduta terapêutica, fornece informações para fins de acompanhamento clínico e diagnóstico de outros hemoparasitos. A gota espessa é um procedimento sensível e de baixo custo, que permite determinar a densidade do parasito e a diferenciação entre as espécies a partir da sua morfologia (OMS, 2005).

O diagnóstico precoce seguido do tratamento imediato e efetivo são os elementos básicos para o controle da malária. Entretanto, um tratamento adequado se fundamenta necessariamente na existência de um sistema que ofereça acesso a um diagnóstico confiável, pois a escolha do esquema terapêutico depende do resultado do exame realizado nos laboratórios. Erros no diagnóstico podem trazer consequências para os pacientes, desde um aumento da gravidade da doença e até mesmo óbito, além de ter implicações epidemiológicas devido à manutenção de indivíduos tratados erradamente como fontes de infecção para o inseto vetor (FUNASA, 2001).

A importância e a necessidade do exame microscópico preciso tornou-se mais significativa diante do aumento da resistência às drogas antimaláricas, particularmente do *Plasmodium falciparum* resistente a múltiplas drogas. Sendo assim, a manutenção de padrões adequados na qualidade do exame microscópico da malária é fundamental para a redução da mortalidade e morbidade causadas pela doença, bem como para garantir um diagnóstico correto antes de iniciar o tratamento, limitando o consumo de drogas antimaláricas em tratamentos inadequados ou desnecessários.

A qualidade do resultado do exame microscópico está associada à competência dos microscopistas¹, além de fatores como qualidade dos insumos, preparo e coloração das lâminas, manutenção adequada dos microscópios, sobrecarga de trabalho, que podem afetar o desempenho (Figura 1).

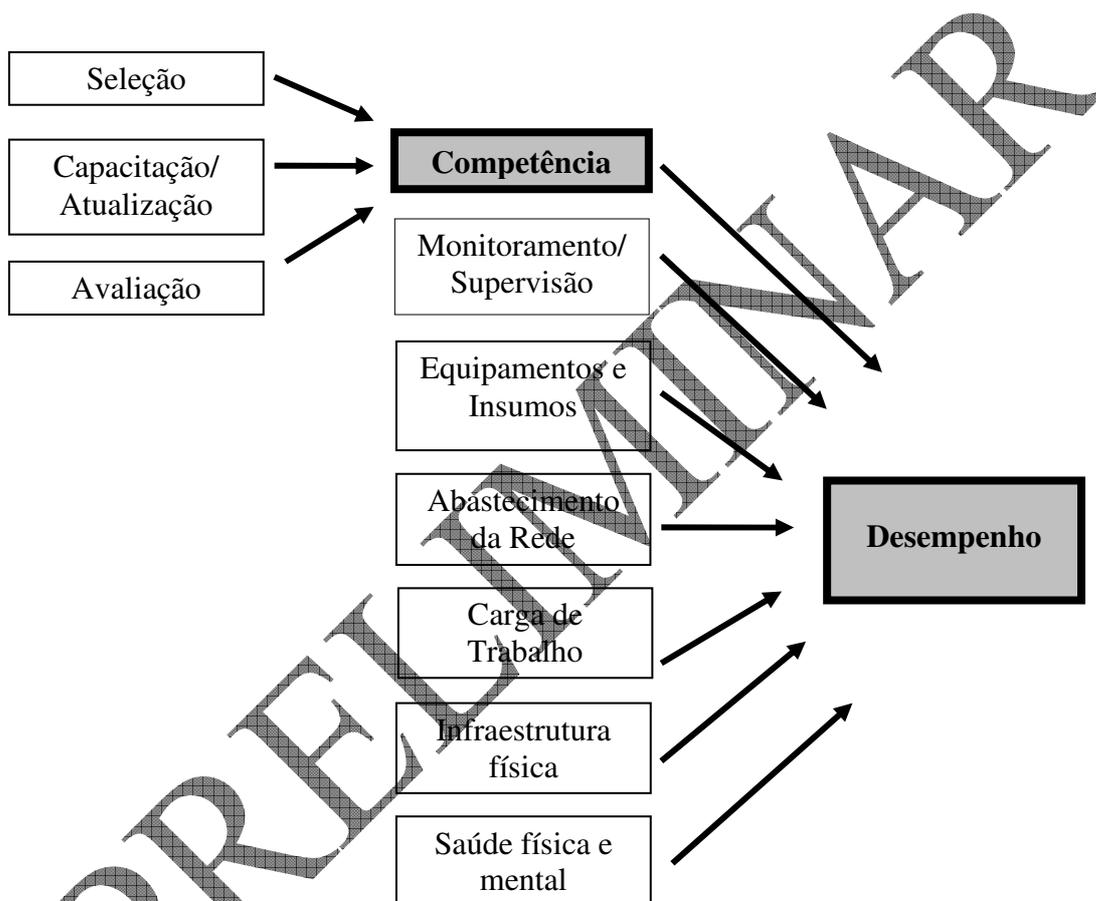
No Brasil, a oferta de diagnóstico imediato e tratamento oportuno e correto foi significativamente melhorada ao longo do tempo; porém ainda existem limitações dentro dos serviços de saúde que devem ser superadas por meio do reconhecimento da importância do desenvolvimento dos serviços laboratoriais e da padronização de um sistema de controle de qualidade do diagnóstico de malária, que assegure capacitação e supervisão da equipe; melhoria nos procedimentos técnicos de coleta, coloração e leitura de lâminas; resultados precisos e liberados o mais rápido possível; suporte logístico que proporcione um abastecimento adequado e contínuo de reagentes, lâminas, microscópios e outros materiais essenciais; manutenção dos equipamentos; infraestrutura adequada; e saúde dos profissionais envolvidos.

Dessa forma, o presente manual visa implementar um Sistema de Controle da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária que integre e padronize ações em diferentes aspectos do processo, além de corrigir as limitações dos procedimentos atuais, que hoje estão concentradas no monitoramento do desempenho dos microscopistas por meio da revisão de lâminas. Além disso, inclui os componentes que atualmente não existem ou não estão uniformizados como a capacitação e avaliação da competência dos microscopistas; e estabelece procedimentos padronizados de supervisão.

¹ Neste documento refere-se a todos os profissionais da saúde que realizam diagnóstico de malária por meio da gota espessa, independente de ter formação de nível médio, técnico ou superior

A implementação do Sistema inclui um processo de validação que envolve todos os envolvidos no diagnóstico de malária, isto é, desde os laboratórios de base, incluindo os laboratórios de revisão, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e Laboratórios de Referência Regional, coordenados pela Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) de forma integrada com o Programa de Prevenção e Controle da Malária nas três esferas de governo: municipal, estadual e federal que permitirá ajustes metodológicos baseados na avaliação dos resultados das atividades testadas por estes laboratórios.

Figura 1: Relação entre competência e desempenho.



Fonte: Organização Mundial de Saúde, 2009 (com adaptações).

2 MARCO CONCEITUAL - DEFINIÇÕES

Competência na microscopia de malária é a habilidade do microscopista em realizar um exame e detectar com exatidão o parasito causador da malária na gota espessa (OMS, 2005). Está baseada na capacidade do microscopista em coletar, confeccionar, corar, examinar e interpretar uma gota espessa. A avaliação de competências se realiza em condições controladas e padronizadas onde existem os elementos para realizar um diagnóstico de qualidade

Desempenho do microscopista refere-se à exatidão na leitura das lâminas de malária examinadas nas condições da rotina do serviço. Este é influenciado não somente pela competência do microscopista, mas também por outros fatores que incluem condições de trabalho, número de lâminas lidas e condições dos equipamentos e insumos (OMS, 2005). Nos programas de controle da malária, o monitoramento do desempenho corresponde à prática tradicional de revisão de lâminas por segunda leitura e inclui também a revisão da qualidade da coloração e preparação das lâminas.

Avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção, um serviço ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões, buscando a melhoria dos resultados.

Supervisão A visão moderna associa controle e educação, propõe uma relação entre parceiros, identifica práticas e instrumentos de atuação conjunta sobre o objeto de trabalho, que significa gestão “co-laborativa” ou construção conjunta (Reis e Hortale, 2004). Portanto, supervisão é a avaliação formalizada, uma forma de observação direta do desempenho.

Monitoramento é a observação e o registro regular das atividades de um projeto ou programa. É um processo rotineiro de acúmulo de informações do projeto em todos os seus aspectos. É a observação sistemática com propósitos que permite checar o progresso das atividades.

Procedimento Operacional Padrão (POP) é o roteiro detalhado de todas as operações necessárias para realizar uma atividade, tem como objetivo primário fazer com que pessoas executem a mesma tarefa de forma uniforme.

Manual de procedimentos é a coletânea ou sistematização de todos os procedimentos da qualidade de uma organização, neste caso o laboratório.

Controle da qualidade é um conjunto de ações que visam garantir a qualidade e a reprodutibilidade dos processos e dos resultados produzidos por meio da verificação contínua dos fatores que nela interferem. Trata-se de um processo sistemático e contínuo com as seguintes características: i) exatidão e precisão na execução das técnicas, ii) qualidade dos equipamentos, instrumentos e reagentes, iii) desempenho do profissional, iv) controle dos resultados emitidos e v) medidas corretivas.

Microscopista neste documento refere-se ao profissional da saúde que realiza diagnóstico laboratorial de malária mediante gota espessa em qualquer laboratório ou posto de diagnóstico. Incluindo profissionais técnicos de endemias, bioquímicos, biomédicos e outros profissionais da saúde.

Microscopista Revisor é o profissional que realiza revisão das lâminas elaborada pelo laboratório de base; também participam da capacitação, supervisão e monitoramento do desempenho dos microscopistas do laboratório de base.

Microscopista Supervisor é o profissional que atua no laboratório de referência estadual, responsável pela capacitação, avaliação, supervisão e monitoramento do desempenho dos microscopistas de base e revisores.

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) protegem os trabalhadores do contato com agentes de risco biológico, químico e físico. São dispositivos de uso pessoal, destinados à proteção da saúde e integridade física do trabalhador. O uso dos EPIs no Brasil é regulamentado pela Norma Regulamentadora NR-6 da Portaria No. 3214 de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego. Este equipamento é fornecido pela empresa, de acordo com o trabalho que é efetuado, e seu fornecimento é gratuito. Se houver destruição ou perda, o colaborador ressarcirá o prejuízo.

Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) auxiliam na segurança do trabalhador dos serviços de saúde e laboratórios, na proteção ambiental e também na proteção do produto ou pesquisa desenvolvida.

Reprocessamento de lâminas: anteriormente conhecido como recuperação de lâminas. Refere-se às condutas para limpeza das lâminas para sua reutilização.

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL

Estabelecer as diretrizes do sistema de controle da qualidade para o diagnóstico laboratorial da malária.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Padronizar o processo de seleção, capacitação/atualização, avaliação de competência e monitoramento do desempenho dos microscopistas;
- Melhorar o desempenho geral dos microscopistas em cada nível de atuação dos serviços laboratoriais;
- Contribuir para que todos os laboratórios apresentem as condições necessárias para garantir o desempenho dos microscopistas;
- Orientar o monitoramento sistemático dos procedimentos laboratoriais, dos reagentes e dos equipamentos; e
- Contribuir para que as atividades sejam desenvolvidas respeitando os padrões de biossegurança.

4 LABORATÓRIOS INTEGRANTES DO SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE

4.1 LABORATÓRIOS DE BASE

Os laboratórios de base são aqueles que realizam o diagnóstico da malária por meio da metodologia da gota espessa. Os laboratórios das Secretarias Estaduais de

Saúde (SES), das Secretarias Municipais de Saúde (SMS), volantes, de fronteiras, de áreas indígenas, das Forças Armadas, laboratórios privados, laboratórios de empreendimentos, universidades e instituições de pesquisa que atuam na atenção básica e os bancos de sangue que realizam triagem de malária por meio da gota espessa são considerados laboratórios de base.

Neste nível somente se realiza o diagnóstico por gota espessa. Não executam atividades de controle de qualidade, apenas encaminham suas lâminas para serem revisadas pelo laboratório do nível imediatamente superior, geralmente os laboratórios de revisão.

4.2 LABORATÓRIOS DE REVISÃO

São todos os laboratórios que executam a ação de revisão de lâminas dos laboratórios de base. Atuam nesse nível microscopistas revisores capacitados para realizar a confirmação dos diagnósticos efetuados pelos microscopistas dos laboratórios de base. Também enviam as lâminas revisadas dos laboratórios de base para o controle de qualidade do laboratório de nível imediatamente superior que são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Também são responsáveis pela capacitação/atualização e supervisão direta dos microscopistas dos laboratórios de base.

4.3 LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN

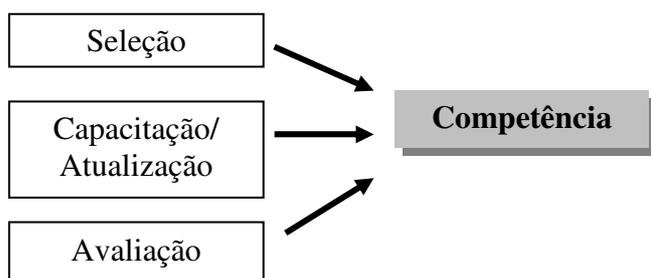
Os LACEN são responsáveis pela realização do controle de qualidade das lâminas encaminhadas pelos laboratórios de revisão. Podem exercer, complementarmente, a atividade de laboratório revisor quando a rede municipal ou estadual não possuir laboratórios que executem atividade de revisão. Além do controle de qualidade são responsáveis pela capacitação/atualização dos microscopistas dos laboratórios de revisão e microscopistas supervisores e pela avaliação de competência e certificação dos laboratoristas de todos os níveis. São responsáveis, também, pela supervisão direta aos laboratórios de revisão e supervisão de rotina diagnóstica dos laboratórios da rede estadual. Quando exercerem o papel de laboratório de revisão, são responsáveis pela capacitação/atualização e supervisão direta dos microscopistas de base.

4.4 LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA REGIONAL - LRR

Este nível está representado pelos laboratórios responsáveis por realizar a supervisão técnica e avaliação externa de qualidade (AEQ) dos LACEN, além de auxiliá-los na confirmação diagnóstica das lâminas recebidas para revisão. Os LRR também realizam treinamentos para os microscopistas que atuam nos LACEN.

Nos próximos itens deste documento serão descritos os fluxos do sistema de controle de qualidade em cada nível.

5 COMPETÊNCIA



É a capacidade do microscopista em realizar um exame e detectar com exatidão o parasito causador da malária na gota espessa. Está baseada na capacidade do microscopista de coletar, confeccionar, corar, examinar e interpretar uma gota espessa.

A seleção, capacitação/atualização e a avaliação são etapas fundamentais do sistema que visam à garantia de que todos os microscopistas tenham um padrão predeterminado de conhecimento, de acordo com o seu nível de atuação.

A sustentabilidade do Sistema depende em grande parte do rigor com que estes elementos serão desenvolvidos, devendo constituir-se em uma atividade periódica dos LACEN nos Estados. Trata-se de um mecanismo para inclusão de novos microscopistas por meio de um processo padronizado de seleção, capacitação e avaliação; assim como atualização e avaliação dos microscopistas que já atuam no serviço.

5.1 COMPETÊNCIAS DOS MICROSCOPISTAS NOS DIFERENTES NÍVEIS

Dentro da estrutura de diagnóstico laboratorial de malária os microscopistas atuam em diferentes níveis realizando desde a confecção, coloração e leitura da gota espessa (microscopistas dos laboratórios de base) até análise dos relatórios de monitoramento do desempenho, capacitações, supervisões e assessoramento técnico (microscopistas revisores e supervisores). Em cada nível o microscopista deverá ter a capacidade de desenvolver atividades que se relacionam com a caracterização do laboratório que ele trabalha, conforme descrito na tabela 1.

Tabela 1: Competências dos microscopistas nos diferentes níveis de laboratórios de diagnóstico de malária.

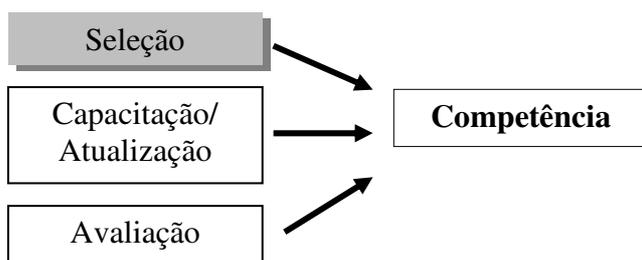
Competência	Nível do microscopista			
	Base	Revisor	LACEN	LRR
Preparo das lâminas				
Coleta	√	√	√	√
Confecção da gota espessa	√	√	√	√
Recuperação das lâminas*	-	√	√	√
Confecção de banco de lâminas para capacitação/atualização	-	√	√	√
Confecção de banco de lâminas para painel de avaliação	-	-	√	√
Coloração				
Preparação dos reagentes	-	√	√	√

Identificar problemas de qualidade do corante e diluente	√	√	√	√
Leitura de lâminas				
Identificação de trofozoítos, gametócitos e esquizontes de <i>P. falciparum</i>	√	√	√	√
Identificação de infecção por <i>P. vivax</i>	√	√	√	√
Identificação de infecção por <i>P. malariae</i>	√	√	√	√
Identificação de infecção por <i>P. ovale</i>	-	-	-	√
Contagem por cruzeiros	√	√	√	√
Contagem por densidade parasitária**	-	√	√	√
Identificação de <i>T. cruzi</i> e microfilárias	√	√	√	√
Revisão de lâminas	-	√	√	-
Manejo de dados				
Notificação de casos	√	√	√	√
Formulário de envio de lâminas para controle de qualidade	√	√	√	-
Elaboração de relatório de monitoramento do desempenho (revisão de lâminas)	-	√	√	-
Elaboração de relatório de avaliação de competência	-	-	√	√
Preencher livro de lâminas, do controle de estoque e do formulário de requisição de medicamentos, insumos e teste rápido	√	√	√	-
Assessoramento técnico	-	√	√	√
Supervisão e Capacitação				
Supervisão direta	-	√	√	√
Capacitação de microscopistas	-	√	√	√
Preparar painel de lâminas para avaliação	-	-	√	√
Certificação de competência	-	-	√	√
Tratamento				
Noções de Tratamento	√	√	√	√
Dispensação de antimaláricos	√	-	-	-
Biossegurança				
Cumprimento das normas de biossegurança	√	√	√	√
Microscópio				
Manutenção preventiva	-	√	√	√
Conservação e limpeza	√	√	√	√

*É importante ressaltar que a recuperação de lâminas não deve ser realizada no laboratório de base. Esta atividade deve ser feita apenas em ambiente laboratorial levando-se em consideração as normas de biossegurança.

** Em Unidades Hospitalares e Instituições de pesquisa os microscopistas dos laboratórios de base devem ser capacitados para contagem por densidade parasitária.

5.2 SELEÇÃO



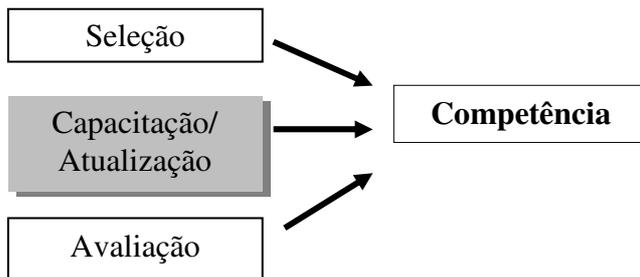
O processo de seleção de novos microscopistas deverá incluir os pré-requisitos descritos na tabela 2. Após a seleção os novos microscopistas passarão por um processo de capacitação e avaliação padronizadas, com posterior certificação caso aprovados.

Para que os microscopistas em serviço possam atuar em outro nível de laboratório, além de apresentar os pré-requisitos descritos abaixo, deverão receber capacitação padronizada (item 5.3) e serem aprovados na avaliação de competência correspondente.

Tabela 2: Pré-requisitos, capacitação e avaliação necessários para microscopistas exercerem a função nos diferentes níveis de laboratórios.

Nível do microscopista	Pré-requisito	Capacitação / atualização	Avaliação de Competência
Microscopista de base sem experiência	- Ter nível básico de leitura e escrita, conhecimento satisfatório de contagem, acuidade visual 20/20 (Tabela Snellen) após a correção e campo visual superior a 60°.	- Capacitação mínima de 04 semanas (160 h) pelo laboratório de revisão ou LACEN	- Teórica e prática, com painel de 20 lâminas aplicado pelo LACEN
Microscopista de base com experiência	- Experiência de no mínimo 1 ano em microscopia de malária	- Atualização mínima de 01 semana (40h) pelo laboratório de revisão ou LACEN	- Teórica e prática com painel de 20 lâminas aplicado pelo LACEN (a cada 3 anos)
Microscopista de base com nível superior (segundo permitido pela legislação).	- NA	- Capacitação mínima de 02 semanas (80h) pelo LACEN	- Teórica e prática com painel de 20 lâminas aplicado pelo LACEN
Microscopista revisor	- Experiência de no mínimo 04 anos em microscopia de malária e aprovação na avaliação de competência como microscopista de base	- Capacitação para revisor de no mínimo 02 semanas (80 h) pelo LACEN	- Teórica e prática com painel de 60 lâminas aplicado pelo LACEN
Microscopista supervisor	- Experiência de no mínimo 02 anos como revisor - Servidores concursados sem experiência	- Atualização por meio de treinamento em serviço pelo LACEN - Capacitação para supervisor de no mínimo 600 h pelo LACEN	- NA - Teórica e prática com painel de 60 lâminas aplicado pelo LACEN

5.3 CAPACITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO



A capacitação e atualização dos microscopistas devem ser feitas pelos Laboratórios de Revisão, LACEN e Laboratórios de Referência.

O LACEN deve promover junto às Secretarias Municipais de Saúde e Laboratórios de Revisão uma programação anual que responda às necessidades de capacitação e atualização dos municípios. A capacitação e atualização dos laboratórios de base podem ser realizadas pelos laboratórios de revisão sob a coordenação dos LACEN, mas a avaliação da competência e a emissão de certificados dos aprovados serão de responsabilidade do LACEN.

O LACEN será responsável por capacitar os servidores aprovados em concurso público que irão atuar no laboratório de referência estadual no controle de qualidade do diagnóstico de malária como microscopistas supervisores. Estes servidores após capacitação serão avaliados pelo LACEN.

A instituição responsável pela capacitação ou atualização deve garantir uma infraestrutura básica para a realização das mesmas, devendo disponibilizar uma sala ou auditório para as aulas teóricas, com possibilidade de projeção de material didático e discussões em grupo; e um laboratório para aulas práticas.

A capacitação ou atualização deve permitir interação entre os facilitadores e os participantes, de forma que o número de participantes deve ser limitado em seis pessoas por facilitador. O facilitador deve ser uma pessoa experiente com certificação no nível de atuação e ter a capacidade de criar uma atmosfera tranquila e de respeito. Desta forma, deve-se formar uma equipe permanentemente de facilitadores com este perfil.

As lâminas utilizadas durante a capacitação devem contemplar todas as espécies de parasitos, enfatizando aquelas prevalentes no local onde o microscopista exercerá sua atividade. Todas as lâminas utilizadas na capacitação/atualização devem ser previamente validadas pela equipe de facilitadores.

Durante a capacitação e atualização recomenda-se que seja disponibilizado material de apoio para identificação de parasitos com imagens coloridas:

- Manuais de microscopia básica,
- Imagens plastificadas para apoio na leitura da gota espessa (WHO Bench aids),
- Banco de lâminas virtual para treinamento (Disponibilizar em CD).

5.3.1 CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DO LABORATÓRIO DE BASE

A capacitação para os microscopistas de base deve ser realizada em um período de quatro semanas, correspondendo um total de, no mínimo, 160 horas divididas em oito horas diárias, sendo duas sessões de quatro horas, com um intervalo de 20 minutos

em cada uma. A tabela 3 apresenta os conhecimentos e habilidades que deverão ser desenvolvidos pelos microscopistas de base durante a capacitação, discriminando o conteúdo e a carga horária mínima.

No decorrer da capacitação os microscopistas do laboratório de base serão submetidos a dois testes antes da avaliação de competência. O primeiro teste deve ser realizado ao final da segunda semana com painel composto por 12 lâminas e o segundo teste deve ser aplicado ao término da terceira semana com painel de 18 lâminas. As lâminas que irão constituir os referidos painéis devem ser as mesmas utilizadas na capacitação até o momento das avaliações.

Os dois testes têm como objetivo identificar, nos participantes, os pontos de maior dificuldade no diagnóstico microscópico ainda durante o processo de capacitação, para que as atividades práticas sejam direcionadas de acordo com as dificuldades identificadas.

Ao final da capacitação será realizada a avaliação de competência conforme descrito no item 5.4.2.1.

Tabela 3: Conteúdo programático para capacitação dos microscopistas de base.

Conteúdo	Conhecimentos/ Habilidades	Carga horária
Teoria: Noções básicas de Qualidade, Biossegurança e ergonomia	Proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, sistema de controle de qualidade (formulários e fluxograma, elaboração de POP: como, quem e qual a finalidade.	2h
Teoria: Malária	Agente etiológico e espécies de plasmódios, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (gota espessa, esfregaço, teste rápido, sorologia e PCR),	4h
Teoria: Doença de Chagas	Agente etiológico (<i>T. cruzi</i> e <i>T. rangeli</i>), reservatórios, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (parasitológico, sorológico e molecular), registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2h
Teoria: Filariose	Agente etiológico e diferentes espécies, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, técnicas de diagnóstico, registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2h
Noções de tratamento	Identificação do tratamento adequado, segundo o Guia de Tratamento de Malária. Adesão do paciente, recaídas, forma de dispensação do tratamento pelo microscopista.	2h
Prática: notificação de malária	Preenchimento correto das informações no formulário do Sivep-Malária	2h

Conteúdo	Conhecimentos/ Habilidades	Carga horária
Prática: formulários e livros de registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários (resumo mensal, solicitação de medicamentos e insumos) e nos livros (registro de lâminas, registro de medicamentos), conhecimento do calendário epidemiológico.	8h
Teoria e Prática: Microscópio: componentes, manuseio e cuidados	Microscopia óptica, manutenção: definição e tipos, cuidados e limpeza do equipamento. Uso do microscópio, objetivas e óleo de imersão.	4h
Prática: Coleta, confecção da gota espessa e coloração	Coleta, confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) - padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, identificar problemas de qualidade do corante.	2h
Prática: Elementos figurados do sangue e artefatos	Conhecer os elementos figurados normais do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas) e artefatos nas lâminas negativas.	2h
Prática: Diagnóstico de <i>P. falciparum</i> (P.f)	Identificação das diferentes formas de P.f: trofozoíto (F), gametócitos (Fg), esquizontes e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces), confrontação com lâminas negativas.	8h
Prática: Diagnóstico de <i>P. vivax</i> (P.v)	Identificação das diferentes formas de P.v e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces), confrontação com lâminas negativas.	8h
Prática: P.f, P.v e lâminas negativas	Identificação das características das diferentes espécies e registro do resultado do exame.	28h
Prática: <i>P. malariae</i> (P.m) e <i>P. vivax</i> (P.v)	Identificar as principais diferenças entre as espécies de <i>P. malariae</i> e <i>P. vivax</i> .	8h
Prática: <i>Trypanosoma cruzi</i> (<i>T. cruzi</i>) e <i>Microfilaria</i> (Mf)	Identificação da presença de outros hemoparasitos: <i>T. cruzi</i> e <i>Microfilarias</i> .	8h
Prática: Lâminas mistas - F+V, V+FG, F+FG+V	Identificação da infecção mista.	8h
Prática: Lâminas negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; <i>T. cruzi</i> e Mf	Conforme descrito nos tópicos anteriores.	43h
TOTAL		142h

- Atividades complementares e carga horária

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Inscrição e boas vindas	Apresentações, descrição dos objetivos do curso, expectativas e programação	1h
1º Pré-teste	Painel de 12 lâminas e 5 questões teóricas	4h
2º Pré-teste	Painel de 18 lâminas e 5 questões teóricas	5h
Avaliação do curso	Avaliação dos participantes sobre o curso de capacitação	1h
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	1h
Avaliação de competência - prática	Coleta, confecção e coloração de 5 lâminas	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas de acordo com item 5.4.5	4h
TOTAL		18h

NOTAS:

- Em relação à avaliação teórica pode ser utilizado como alternativa: seminários, discussões em grupo e avaliações através de entrevistas. A metodologia utilizada para avaliação deve levar em consideração o grau de instrução dos alunos.

5.3.2 CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DE BASE COM NÍVEL SUPERIOR

A capacitação para os microscopistas de base com nível superior deve ter carga horária mínima de 80 horas. Esta carga horária pode ser dividida em oito horas diárias, sendo duas sessões de quatro horas, com um intervalo de 20 minutos em cada uma.

A tabela 4 apresenta os conhecimentos e habilidades que deverão ser desenvolvidos durante a capacitação, discriminando o conteúdo e a carga horária mínima.

No decorrer da capacitação os microscopistas serão submetidos a um pré-teste que deve ser realizado ao final da primeira semana com painel composto por 12 lâminas. As lâminas que irão constituir o painel devem ser as mesmas utilizadas na capacitação até o momento da realização do pré-teste.

A realização do pré-teste é importante, pois o mesmo tem como objetivo identificar nos participantes os pontos de maior dificuldade no diagnóstico microscópico ainda durante o processo de capacitação, permitindo que as atividades práticas sejam direcionadas segundo as dificuldades identificadas.

Ao final da capacitação será realizada a avaliação de competência conforme descrito no item 5.4.2.1

Tabela 4: Conteúdo programático para capacitação dos microscopistas de base com nível superior.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Teoria: Malária e outros hemoparasitos (<i>T. cruzi</i> e microfilárias)	Agente etiológico, reservatórios, espécies, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (gota espessa, esfregaço, teste rápido, sorologia e PCR), registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	4h
Noções de biossegurança, ergonomia e qualidade	Proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade.	1h
Prática: Coleta, confecção e coloração	Confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) - padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, identificar problemas de qualidade do corante.	1h
Prática: Formulários e Livros de Registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários (AB06 e AB-08 resumo mensal, solicitação de medicamentos e insumos) e nos livros (registro de lâminas, registro de medicamentos), conhecimento do calendário epidemiológico.	4h
Noções de Tratamento	Identificação do tratamento adequado, segundo o Guia de Tratamento de Malária.	1h
Prática: notificação de malária	Preenchimento correto das informações no formulário do Sivep-Malária	1h
Teoria e Prática: Cuidados com o Microscópio	Microscopia óptica, manutenção: definição e tipos, cuidados e limpeza do equipamento.	2h
Prática: <i>P. falciparum</i> (P.f)– trofozoítos (F), gametócitos (Fg), esquizontes,	Diagnóstico de P.f: identificar as diferentes formas e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces).	6h
Prática: Diagnóstico de <i>P. vivax</i> (P.v)	Identificação das diferentes formas de P.v e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces), confrontação com lâminas negativas.	6h
Prática: Lâminas mistas - F+V, V+FG, F+FG+V	Diagnosticar infecção mista.	6h
Prática: <i>P. malariae</i> (P.m) e <i>P. vivax</i> (P.v), <i>Trypanosoma cruzi</i> (<i>T. cruzi</i>) e <i>Microfilária</i> (Mf)	Identificar as principais diferenças entre as espécies de <i>P. malariae</i> e <i>P. vivax</i> . Identificação da presença de outros hemoparasitos: <i>T. cruzi</i> e <i>Microfilárias</i>	6h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Prática: Lâminas Negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; <i>T. cruzi</i> e <i>Mf</i>	Conforme descrito nos tópicos anteriores.	29h
TOTAL		67h

- Atividades complementares e carga horária

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Inscrição e boas vindas	Apresentações, descrição dos objetivos do curso, expectativas e programação	1h
Pré-teste prático	Painel de 12 lâminas	4h
Avaliação do curso	Avaliação dos participantes sobre o curso de capacitação	1h
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	1h
Avaliação de competência - prática	Coleta, confecção e coloração de 5 lâminas	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas de acordo com item 5.4.5	4h
TOTAL		13h

5.3.3 ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA DE BASE

As atualizações são consideradas essenciais para a manutenção da competência e do compromisso dos microscopistas. No prazo máximo de três anos os microscopistas de base devem passar por uma atualização com carga horária mínima de 40 horas, distribuídas em 8 horas diárias durante uma semana.

As atualizações devem dar maior ênfase à identificação de espécies e densidade parasitária. O conteúdo programático para atualização dos microscopistas de base encontra-se na tabela abaixo.

O microscopista será submetido a um pré-teste, composto por uma avaliação teórica e uma avaliação prática, com duração de três horas no primeiro dia do curso. A avaliação teórica terá uma hora de duração, contendo cinco questões relacionadas ao conteúdo a ser ministrado. A avaliação prática terá duas horas de duração e será realizada com um painel contendo 12 lâminas composto por: lâminas negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; *T. cruzi* e *Mf*. O pré-teste serve para orientar os pontos que necessitam de maior atenção durante a atualização.

Ao final da atualização os microscopistas serão submetidos a avaliação de competência conforme item 5.4.2.2

Tabela 5: Conteúdo programático para atualização dos microscopistas de base.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Teoria: Malária e outros hemoparasitos (<i>T. cruzi</i> e microfilárias)	Agente etiológico, reservatórios, espécies, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (gota espessa, esfregaço, teste rápido, sorologia e PCR), registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2h
Noções de biossegurança, ergonomia e qualidade	Proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade.	1h
Prática: Coleta, confecção e coloração; elementos figurados do sangue e artefatos.	Confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) - padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, identificar problemas de qualidade do corante. Conhecer os elementos figurados normais do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas) e artefatos nas lâminas negativas.	1h
Prática: Formulários e Livros de Registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários (AB06 e AB-08 resumo mensal, solicitação de medicamentos e insumos) e nos livros (registro de lâminas, registro de medicamentos), conhecimento do calendário epidemiológico.	4h
Prática: <i>P. falciparum</i> (P.f)– trofozoítos (F), gametócitos (Fg), esquizontes;	Diagnóstico de P.f: identificar as diferentes formas e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces).	2h
Prática: Diagnóstico de <i>P. vivax</i> (P.v)	Identificação das diferentes formas de P.v e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa (em cruces), confrontação com lâminas negativas.	2h
Discussão em grupo: Tratamento	Identificação do tratamento adequado, segundo o Guia de Tratamento de Malária, após a leitura de casos clínicos.	1h
Prática: notificação de malária	Preenchimento correto das informações no formulário do Sivep-Malária	1h
Teoria e Prática: Cuidados com o Microscópio	Microscopia óptica, manutenção: definição e tipos, cuidados e limpeza do equipamento.	2h
Prática: Lâminas mistas - F+V, V+FG, F+FG+V	Diagnosticar infecção mista.	2h
Prática: <i>P. malariae</i> (P.m) e <i>P. vivax</i> (P.v), <i>Trypanosoma cruzi</i> (T.	Identificar as principais diferenças entre as espécies de <i>P. malariae</i> e <i>P. vivax</i> . Identificação da presença de outros hemoparasitos: <i>T. cruzi</i> e <i>Microfilárias</i>	2h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
<i>cruzi</i>) e <i>Microfilária</i> (Mf)		
Prática: Lâminas Negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; <i>T. cruzi</i> e Mf	Conforme descrito nos tópicos anteriores.	9h
TOTAL		29h

- Atividades complementares e carga horária

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Inscrição e boas vindas	Apresentações, descrição dos objetivos do curso, expectativas e programação	1h
Pré-teste teórico	5 questões sobre o conteúdo a ser abordado	1h
Pré-teste prático	Painel de 12 lâminas para realização de diagnóstico laboratorial e quantificação da parasitemia (em cruzes). Lâminas Negativas; P.f (F, Fg, esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; <i>T. cruzi</i> e Mf	2h
Avaliação do curso	Avaliação dos participantes sobre o curso de capacitação	1h
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas de acordo com item 5.4.5	4h
TOTAL		11h

5.3.4 CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA REVISOR

A capacitação para o microscopista revisor deve ter carga horária mínima de 80 horas, com duração de duas semanas e atividades desenvolvidas em oito horas diárias, divididas em duas sessões de quatro horas, com um intervalo de 20 minutos em cada uma. Na tabela 6 encontram-se os conhecimentos e habilidades que deverão ser desenvolvidos pelo microscopista revisor durante a capacitação.

O microscopista revisor será submetido a um pré-teste com duração de três horas no início do curso. O pré-teste inclui uma avaliação teórica, com uma hora de duração, contendo cinco questões relacionadas ao conteúdo a ser ministrado. A avaliação prática do pré-teste deve ser realizada com um painel contendo 15 lâminas, composto por: lâminas negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; *T. cruzi* e Mf . O pré-teste incluirá, também, aspectos relacionados com a capacidade do revisor em avaliar a qualidade da confecção e coloração da gota espessa (tamanho, forma, espessura, desmembramento). Sendo assim, na composição do

painel devem ser utilizadas pelo menos cinco lâminas confeccionadas e coradas fora do padrão recomendado pelo Ministério da Saúde.

O pré-teste servirá para orientar os facilitadores em relação às dificuldades apresentadas por cada revisor no processo do diagnóstico microscópico da malária, por este motivo deve ser aplicado no primeiro dia da capacitação.

Ao final da capacitação os microscopistas revisores serão submetidos à avaliação de competência conforme item 5.4.3.1.

Tabela 6: Conteúdo programático para capacitação dos microscopistas revisores.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Teoria: Noções de biossegurança	Noções de biossegurança, boas práticas laboratoriais, proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico.	2h
Teoria: Ergonomia em Laboratório	Conhecimento sobre os principais fatores que podem produzir alterações no organismo e no estado emocional dos trabalhadores, comprometendo a sua saúde, segurança e produtividade.	2h
Teoria: Malária	Agente etiológico, espécies de plasmódios, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (gota espessa e esfregaço, teste rápido, sorologia e PCR).	2h
Teoria: Filariose	Agente etiológico e diferentes espécies, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, técnicas de diagnóstico, registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2h
Teoria: Doença de Chagas	Agente etiológico (<i>T. cruzi</i> e <i>T. rangeli</i>), reservatórios, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, , diagnóstico laboratorial (parasitológico, sorológico e molecular), registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2h
Teoria: Controle interno da qualidade/ Fluxograma do controle de qualidade	Controle de qualidade interno, elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade. Fluxograma controle de qualidade, fichas e formulários, normas de organização acondicionamento e envio de lâminas, monitoramento regular de fatores que influenciam no desempenho do microscopista: supervisão (formulários), carga de trabalho, equipamentos, insumos, infraestrutura (instalação de laboratórios), capacitações e criação de laminário.	4h
Prática: Preparo e controle de qualidade de reagentes e soluções desinfetantes	Preparo de azul de metileno, Giemsa e sais fosfatados; hipoclorito 2% e álcool 70%. Avaliação e controle de qualidade de insumos e reagentes.	4h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Teoria e prática: Monitoramento de desempenho	Metodologia de revisão “cega” de lâminas com uso de formulário em duas vias, elaboração de relatórios de desempenho, cálculo da acurácia e dos percentuais de divergência.	4h
Prática: Coloração e confecção da gota espessa e esfregaço	Coleta, confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) segundo padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, realização de esfregaço delgado e coloração.	2h
Prática: Preenchimento de formulários e livro de registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários: resumo mensal, resumo das atividades do revisor, formulários de supervisão, formulário de Sivep-Malária, livro de registro de lâminas e de controle de medicamentos e formulário de requisição de medicamentos e insumos.	4h
Prática: Lâminas Negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; T. cruzi e Mf	Características das espécies de plasmódios, quantificação parasitária, infecção mista, leitura do esfregaço delgado, registro de resultados do exame. Momento para esclarecer dúvida dos candidatos a revisores em relação ao diagnóstico de malária de acordo com as dificuldades detectadas no pré-teste.	6h
Prática: Supervisão	Acompanhamento de uma supervisão a um laboratório de base.	4h
Noções de tratamento da malária	Identificação do tratamento que deve ser administrado, segundo o Guia de Tratamento da Malária. Adesão do paciente, recaídas, forma de dispensação do tratamento pelo microscopista.	4h
Noções Básicas de Entomologia	Vetor: posição sistemática, morfologia externa, biologia das principais espécies e aspectos ecológicos das espécies Amazônicas, ciclo biológico de transmissão.	2h
Noções Básicas de Controle Vetorial	Controle seletivo de vetores, técnicas de controle vetorial de malária e equipamentos de proteção individual.	2h
Teoria e prática: Manutenção de microscópios	Tipos de componentes ópticos e mecânicos, cálculo do aumento, iluminação, focalização, resolução e limpeza.	4h
Teoria e prática: Metodologia de ensino	Discussão e desenvolvimento de habilidades técnicas de ensino	2h
Prática: Recuperação de lâminas	Realização do procedimento conforme descrito no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária.	4h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Discussão em grupo: corantes, biossegurança, qualidade, tratamento, coleta e coloração, ergonomia, manutenção microscópio, Doença de Chagas, filarioses, recuperação de lâminas, supervisão, capacitação e laminário.	Discussão sobre os temas apresentados, qual a situação do município onde o revisor atua (pontos positivos e negativos, sugestão de soluções) e apresentação para todos os participantes.	9h
TOTAL		65h

- Atividades complementares e carga horária

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Inscrição e boas vindas	Apresentações, descrição dos objetivos do curso, expectativas e programação.	1 h
Pré-teste teórico	5 questões sobre o conteúdo a ser abordado, correção e discussão dos resultados.	1 h
Pré-teste prático: lâminas negativas; P.f (F, Fg, esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; T. cruzi e Mf	Painel de 15 lâminas para diagnóstico laboratorial, avaliação semiquantitativa (em cruces) e avaliação da qualidade da confecção e coloração da gota espessa.	2 h
Avaliação do curso	Avaliação dos participantes sobre o curso de capacitação.	1 h
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado.	2 h
Avaliação de competência - prática	Painel de 60 lâminas para diagnóstico laboratorial de acordo com o item 5.4.5, avaliação semiquantitativa (em cruces) e quantitativa da parasitemia.	8 h
TOTAL		15 h

5.3.5 ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA REVISOR

A cada três anos os microscopistas revisores devem passar por uma atualização com carga horária mínima de 40 horas, distribuídas em 8 horas diárias durante uma semana.

As atualizações devem dar maior ênfase à identificação de espécies e densidade parasitária, bem como a atividade prática de supervisão. O conteúdo programático para atualização dos microscopistas de base encontra-se na tabela 7.

O microscopista revisor será submetido a um pré-teste com duração de três horas no primeiro dia do curso. O pré-teste inclui uma avaliação teórica, com uma hora de duração, contendo cinco questões relacionadas ao conteúdo a ser ministrado e uma avaliação prática, com duas horas de duração, constituída por um painel composto por

15 lâminas: lâminas negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; *T. cruzi* e Mf . Na avaliação prática também será analisada a capacidade do supervisor em avaliar a qualidade da confecção e coloração da gota espessa. O pré-teste tem como finalidade orientar os pontos que necessitam de maior atenção durante a atualização.

Ao final da atualização os microscopistas revisores serão submetidos a avaliação de competência conforme item 5.4.3.2.

Tabela 7: Conteúdo programático para atualização dos microscopistas revisores.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Teoria: Malária e outros hemoparasitos (<i>T. cruzi</i> e microfilárias)	Agente etiológico, reservatórios, espécies, vetores, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, epidemiologia, situação atual no estado, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, diagnóstico laboratorial (gota espessa, esfregaço, teste rápido, sorologia e PCR), registro no Sivep-Malária e encaminhamento dos casos.	2 h
Noções de Biossegurança ergonomia e Qualidade	Proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade.	1h
Prática: Coleta, confecção e coloração; elementos figurados do sangue e artefatos.	Confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) - padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, identificar problemas de qualidade do corante. Conhecer os elementos figurados normais do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas) e artefatos nas lâminas negativas.	1h
Prática: Preenchimento de formulários e livro de registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários: AB-07 resumo mensal, AB-07 resumo das atividades do revisor, formulários de supervisão, formulário do Sivep-Malária, livro de registro de lâminas e de controle de medicamentos e formulário de requisição de medicamentos e insumos.	4 h
Teoria e prática: Monitoramento de desempenho	Metodologia de revisão “cega” de lâminas com uso de formulário em duas vias, elaboração de relatórios de desempenho, cálculo da acurácia e dos percentuais de divergência.	2h
Prática: Supervisão	Acompanhamento de uma supervisão a um laboratório de base.	2h
Prática: Preparação de corantes	Preparo de azul de metileno, Giemsa e sais fosfatados; hipoclorito 2% e álcool 70%. Avaliação e controle de qualidade de insumos e reagentes.	2h
Prática: Recuperação de lâminas	Realização do procedimento conforme descrito no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária.	2h
Prática: <i>P. falciparum</i> (P.f)– trofozoítos (F), gametócitos (Fg),	Diagnóstico de P.f e P.v: identificar as diferentes formas e suas principais características, quantificação da parasitemia - método de avaliação semiquantitativa	2 h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
esquizontes; <i>P. vivax</i> (P.v) e lâminas negativas	(em cruzes).	
Prática: Lâminas mistas - F+V, V+FG, F+FG+V	Diagnosticar infecção mista.	2 h
Prática: <i>P. malariae</i> (P.m) e <i>P. vivax</i> (P.v), <i>T. cruzi</i> e <i>Microfilária</i> (Mf)	Identificar as principais diferenças entre as espécies de <i>P. malariae</i> e <i>P. vivax</i> . Identificação da presença de outros hemoparasitos: <i>T. cruzi</i> e <i>Microfilárias</i>	2 h
Prática: Lâminas Negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; <i>T. cruzi</i> e Mf	Conforme descrito nos tópicos anteriores.	7h
TOTAL		29 h

- Atividades complementares e carga horária

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Inscrição e boas vindas	Apresentações, descrição dos objetivos do curso, expectativas e programação.	1h
Pré-teste teórico	5 questões sobre o conteúdo a ser abordado, correção e discussão dos resultados.	1h
Pré-teste prático: lâminas negativas; P.f (F, Fg, esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; <i>T. cruzi</i> e Mf	Painel de 15 lâminas para diagnóstico laboratorial, avaliação semiquantitativa (em cruzes) e avaliação da qualidade da confecção e coloração da gota espessa.	2h
Avaliação do curso	Avaliação dos participantes sobre o curso de capacitação.	1h
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado.	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas para diagnóstico laboratorial de acordo com o item 5.4.5, avaliação semiquantitativa (em cruzes) e quantitativa da parasitemia.	4h
TOTAL		11h

5.3.6 CAPACITAÇÃO PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR

A capacitação para o microscopista supervisor aprovado em concurso público deve ter carga horária mínima de 600 horas distribuídas em três módulos: teórico, prático e estágio supervisionado. O servidor deve ser capacitado durante o horário de serviço. Na tabela abaixo se encontra os conhecimentos e habilidades que deverão ser desenvolvidos pelo microscopista supervisor durante a capacitação.

Ao final da capacitação os microscopistas supervisores serão submetidos a avaliação de competência conforme item 5.4.4.

Tabela 8: Conteúdo programático para capacitação dos microscopistas supervisores.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Módulo 1 - Teoria		
Biossegurança e Qualidade	Boas práticas de laboratório, proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, transporte de amostras infecciosas.	4h
Controle da qualidade do diagnóstico laboratorial de malária	Fluxograma controle de qualidade, fichas e formulários, normas de organização e acondicionamento e envio de lâminas, metodologia de revisão de lâminas, monitoramento regular de fatores que influenciam no desempenho do microscopista: supervisão (formulários), carga de trabalho, equipamentos, insumos, infraestrutura (instalação de laboratórios). Elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade.	4h
Malária	Agente etiológico, espécies de plasmódios, transmissão, período de incubação, ciclo evolutivo, sintomas, prevenção, tratamento, epidemiologia, diagnóstico laboratorial: padronização da coleta, confecção e coloração da gota espessa e esfregaço, características das espécies de plasmódios, quantificação da parasitária, infecção mista, registro de resultados do exame, outros diagnóstico (teste rápido, sorologia e PCR), situação atual da malária no estado	4h
Noções de tratamento da malária	Identificação do tratamento que deve ser administrado, segundo o Guia de Tratamento da Malária. Adesão do paciente, recaídas, forma de dispensação do tratamento pelo microscopista.	4h
Doença de Chagas	Agente etiológico, reservatórios, vetores, mecanismo de transmissão, epidemiologia, manifestações clínicas, prevenção, tratamento, ciclo evolutivo do <i>T. cruzi</i> e <i>T. rangeli</i> (no mamífero e no vetor), diagnóstico laboratorial (parasitológico, sorológico e molecular), notificação.	2h
Filarioses	Epidemiologia, agente transmissor, espécies, sintomas, ciclo evolutivo, período de incubação, técnicas de diagnóstico, notificação SIVEP_Malária.	2h
Metodologia de ensino	Discussão e desenvolvimento de habilidades técnicas de ensino	4h
Módulo 2 – Prática		
Coleta, confecção e coloração da gota espessa.	Confecção e coloração das lâminas (Método de Walker) - padrão estabelecido pelo Ministério da Saúde, identificar problemas de qualidade do corante.	4h

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Diagnóstico microscópico da malária e outros hemoparasitos pela técnica da gota espessa	Lâminas negativas; P.f (F, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; <i>T. cruzi</i> e <i>Mf</i>	100h
Preenchimento de formulários e livro de registro	Preenchimento correto das informações contidas nos formulários: resumo mensal, resumo das atividades do revisor, formulários de supervisão, formulário do Sivep-Malária, livro de registro de lâminas e de controle de medicamentos e formulário de requisição de medicamentos e insumos.	4 h
Monitoramento de desempenho	Metodologia de revisão “cega” de lâminas com uso de formulário em duas vias, elaboração de relatórios de desempenho, cálculo da acurácia e dos percentuais de divergência.	8h
Supervisão	Acompanhamento de supervisões a laboratórios de base (ou locais)	12h
Preparação de corantes	Preparo de azul de metileno, Giemsa e sais fosfatados; hipoclorito 2% e álcool 70%. Avaliação e controle de qualidade de insumos e reagentes.	8h
Recuperação de lâminas	Realização do procedimento conforme descrito no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária.	4h
Microscópios	Limpeza e manutenção preventiva	4h
Módulo 3 – Estágio supervisionado		
Capacitação e atualização	Ministrar cursos de capacitação e atualização.	200h
Supervisão	Participar das atividades de supervisão e elaboração de relatórios.	60h
Revisão de lâminas	Revisão de lâminas (em duplo-cego) e preenchimento de formulários.	160h
TOTAL		588 h

- Atividades complementares e carga horária.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	20 questões sobre o conteúdo abordado	4h
Avaliação de competência - prática	Painel de 60 lâminas para diagnóstico laboratorial, avaliação semiquantitativa (em cruces) e quantitativa da parasitemia.	8h
TOTAL		12h

5.3.7 ATUALIZAÇÃO PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR

A atualização para o microscopista supervisor deve ser realizada em serviço com carga horária mínima de 372 horas distribuídas em módulos: teórico e estágio supervisionado.

Na tabela abaixo se encontra sugestões sobre os conhecimentos e habilidades que podem ser desenvolvidos pelo microscopista supervisor durante a atualização.

Tabela 9: Conteúdo programático para atualização dos microscopistas supervisores.

Conteúdo	Conhecimento/ Habilidades	Carga Horária
Módulo 1 - Teoria		
Biossegurança e Qualidade	Boas práticas de laboratório, proteção individual e coletiva, segurança em relação a produtos químicos e material biológico, descarte de material contaminado, limpeza de bancadas, armazenamento e identificação dos reagentes, transporte de amostras infecciosas.	4h
Controle da qualidade do diagnóstico laboratorial de malária	Fluxograma controle de qualidade, fichas e formulários, normas de organização e acondicionamento e envio de lâminas, metodologia de revisão de lâminas, monitoramento regular de fatores que influenciam no desempenho do microscopista: supervisão (formulários), carga de trabalho, equipamentos, insumos, infraestrutura (instalação de laboratórios). Elaboração de PQ: como, quem e qual a finalidade.	4h
Metodologia de ensino	Discussão e desenvolvimento de habilidades técnicas de ensino	4h
Módulo 2 – Estágio supervisionado		
Capacitação e atualização	Ministrar cursos de capacitação e atualização	200h
Supervisão	Participar das atividades de supervisão e elaboração de relatórios	80h
Revisão de lâminas	Revisão de lâminas duplo cego e preenchimento de formulários	80h
TOTAL		372h

5.3.8 CAPACITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PARA AUXILIARES DE PATOLOGIA CLÍNICA, AGENTES COMUNITÁRIOS DE SAÚDE (ACS), AGENTES INDÍGENAS DE SAÚDE (AIS) E AGENTES DE CONTROLE DE ENDEMIAS (ACE)

Devido à participação na coleta de amostras e confecção da gota espessa os Auxiliares de Patologia Clínica (APC), Agentes Comunitários de Saúde (ACS), Agentes Indígenas de Saúde (AIS) e Agentes de Controle de Endemias (ACE) também devem passar por um processo de capacitação e atualização, uma vez que suas atividades influenciam diretamente a qualidade do diagnóstico da malária.

Os laboratórios de revisão devem promover junto às Secretarias Municipais de Saúde uma programação anual que responda às necessidades de capacitação e

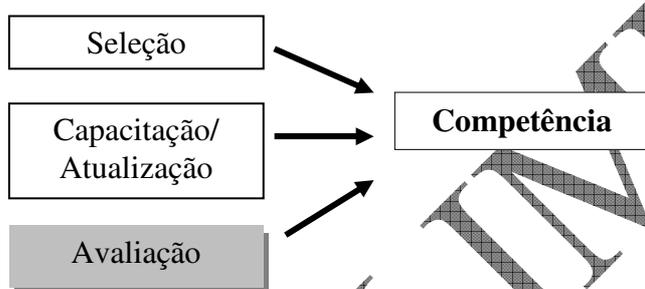
atualização dos APC, ACS, AIS e ACE. Estes profissionais devem passar por uma atualização a cada dois (02) anos.

A capacitação e atualização destes profissionais devem ter carga horária mínima de 16 horas, sendo abordado o seguinte conteúdo:

- Noções sobre malária, doença de Chagas e filaríoses,
- Noções de Biossegurança,
- Teoria e prática para preenchimento do formulário do Sivep-Malária,
- Coleta e confecção da gota espessa,
- Dispensação de tratamento segundo o Guia de Tratamento de Malária,

Ao final da capacitação e atualização os profissionais devem passar por uma avaliação teórica contendo dez questões referentes ao conteúdo abordado e uma avaliação prática na qual serão confeccionadas cinco (05) lâminas que receberão as seguintes pontuações: 1- Adequada, 2- Regular e 3- Inadequada; será considerado apto quem receber pontuação 1 (adequada) em pelo menos três (03) lâminas.

5.4 AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA



A avaliação de competência deve ser realizada em condições controladas e padronizadas onde existam os elementos para realizar um diagnóstico de qualidade e deve ser seguida da entrega de certificado de competência.

Todos os microscopistas, independente do nível em que atuam, serão avaliados quanto à competência. É responsabilidade dos LACEN avaliar todos os microscopistas de base e revisores, bem como encaminhar a relação dos aprovados nos cursos de capacitação/atualização para emissão de certificados. Este nível também será responsável por elaborar uma programação anual que garanta aos microscopistas de base e revisores acesso a uma avaliação de competência a cada três anos. Dependendo da complexidade do sistema, o LACEN poderá programar capacitações/atualizações junto aos laboratórios de revisão, visando garantir a cobertura total dos laboratórios ou postos de diagnóstico, assim como a qualificação de novos microscopistas. No entanto, deve-se ressaltar que a avaliação e certificação são de responsabilidade exclusiva dos LACEN.

Os microscopistas supervisores (LACEN) serão avaliados anualmente, pelos Laboratórios de Referência (LRR), que por sua vez serão avaliados com a mesma periodicidade através de painéis elaborados com critérios internacionais de acordo com o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), coordenado pela CGLAB.

Os Laboratórios de Referência e a CGLAB apoiarão os LACEN para garantir rigor na implantação da metodologia de avaliação; também apoiarão permanentemente a elaboração e renovação dos painéis de avaliação.

5.4.1 PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES

O processo de avaliação de competências constitui um aspecto essencial do sistema e necessita de uma padronização das condições de laboratório e dos painéis que devem ser executadas com objetividade e rigor:

- Presença permanente do facilitador,
- Rigoroso respeito ao tempo estabelecido para realização das provas,
- Uso de microscópios binoculares de alta qualidade com fonte de luz elétrica,
- Sala com adequada luminosidade e ar condicionado,
- Lâminas organizadas de forma aleatória em pacotes de 12, 15, 18 ou 20 lâminas, de acordo com as diferentes avaliações,
- Permissão para consultar, durante a avaliação prática, manuais e outros materiais usados na rotina para realização de exames no laboratório (imagens plastificadas para apoio na leitura da gota espessa),
- Manutenção de ambiente apropriado durante a avaliação (tranquilidade e confidencialidade).

5.4.2 AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA DE BASE

5.4.2.1 AO FINAL DA CAPACITAÇÃO

Ao final da capacitação os microscopistas de base deverão prestar uma avaliação de competência teórica e duas avaliações de competência prática.

A avaliação teórica deverá ser composta por 10 questões relacionadas ao conteúdo ministrado na capacitação.

Para a primeira avaliação prática os microscopistas do laboratório de base serão avaliados individualmente nos seguintes aspectos: coleta, confecção da gota espessa e coloração de cinco (05) lâminas. Para essa avaliação as lâminas confeccionadas e coradas pelo microscopista vão receber as seguintes pontuações: 1- Adequada, 2- Regular e 3- Inadequada; será considerado apto o microscopista que receber pontuação 1 (adequada) em pelo menos três (03) lâminas.

Para a segunda avaliação prática será utilizado um painel com 20 lâminas conforme demonstrado no item 5.4.5.

A carga horária a ser utilizada em cada avaliação está demonstrada na tabela abaixo.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	1h
Avaliação de competência - prática	Coleta, confecção e coloração de 5 lâminas	2h

Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas.	4h
---------------------------------------	-----------------------	----

5.4.2.2 AO FINAL DA ATUALIZAÇÃO

Ao final da atualização os microscopistas de base deverão prestar uma avaliação de competência teórica e uma avaliação de competência prática.

A avaliação teórica deverá ser composta por 10 questões relacionadas ao conteúdo ministrado na capacitação. Para a avaliação prática será utilizado um painel com 20 lâminas conforme demonstrado no item 5.4.5.

A carga horária a ser utilizada em cada avaliação está demonstrada na tabela abaixo.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas.	4h

5.4.3 AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA REVISOR

5.4.3.1 AO FINAL DA CAPACITAÇÃO

Ao final da capacitação os microscopistas revisores deverão prestar uma avaliação de competência teórica e uma avaliação de competência prática.

A avaliação teórica deverá ser composta por 10 questões relacionadas ao conteúdo ministrado na capacitação. A avaliação prática será realizada utilizando-se um painel com 60 lâminas, conforme demonstrado no item 5.4.5, destas lâminas 05 (cinco), selecionadas pelo facilitador, devem ser quantificadas por contagem de leucócitos.

A carga horária a ser utilizada em cada avaliação está demonstrada na tabela abaixo.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 60 lâminas.	8h

5.4.3.2 AO FINAL DA ATUALIZAÇÃO

Ao final da atualização os microscopistas revisores deverão prestar uma avaliação de competência teórica e uma avaliação de competência prática.

A avaliação teórica deverá ser composta por 10 questões relacionadas ao conteúdo ministrado na capacitação. A avaliação prática será realizada utilizando-se um painel com 20 lâminas conforme demonstrado no item 5.4.5.

A carga horária a ser utilizada em cada avaliação está demonstrada na tabela abaixo.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	10 questões sobre o conteúdo abordado	2h
Avaliação de competência - prática	Painel de 20 lâminas	4h

5.4.4 AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA MICROSCOPISTA SUPERVISOR

Ao final da capacitação, o microscopista supervisor será submetido a uma avaliação de competência teórica e uma prática.

A avaliação teórica deverá conter vinte questões relacionadas ao conteúdo ministrado.

A avaliação prática deverá ser realizada com um painel contendo 60 lâminas, composto por: lâminas negativas; P.f (E, Fg, Esquizontes); P.v; P.m; F+V; V+FG; F+FG+V; *T. cruzi* e *Mf.* Destas lâminas, 05 (cinco) selecionadas pelo facilitador devem ser quantificadas por contagem de leucócitos.

Atividade	Descrição da atividade	Carga horária
Avaliação de competência - teórica	20 questões sobre o conteúdo abordado	4h
Avaliação de competência - prática	Painel de 60 lâminas para diagnóstico laboratorial, determinação da parasitemia semiquantitativa (em cruces) e quantitativa (05 lâminas)	8h

5.4.5 PAINÉIS PARA AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA

Os painéis de lâmina usados na avaliação de competência após as capacitações/atualizações devem conter as características descritas na tabela 8.

Tabela8: Painel de lâminas para avaliação dos microscopistas de base e microscopista revisor.

Características das lâminas			Número de lâminas		
Espécie	Formas	Densidade	Microscopista de base (capacitação e atualização)	Microscopista revisor	
				Capacitação	Atualização
Negativa	-				
Microfilária	-				
<i>T. cruzi</i>	Tripomastigotas				
Infecção mista	F + V e/ou V +Fg e/ou F +FG+ V				
<i>P. falciparum</i> *	Trofozoítos; Trofozoítos + gametócitos				
<i>P. falciparum</i>	Trofozoítos; Trofozoítos + gametócitos; Trofozoítos + esquizontes + gametócitos*				
<i>P. vivax</i>	-				
<i>P. vivax</i>	-				
Total de lâminas no painel			20	60	20

NOTA: Em lâminas com baixa parasitemia a não detecção de até três parasitos não deve ser considerado erro.

Na elaboração dos painéis de lâminas devem ser considerados alguns itens:

- Nos painéis destinados aos microscopistas de base, utilizar apenas lâminas confeccionadas e coradas dentro do padrão de qualidade, examinadas por microscopistas experientes que participam do programa de avaliação externa. Porém, durante a capacitação/atualização incluir lâminas fora do padrão de qualidade para revisão e discussão.
- Quando possível as lâminas para identificação das espécies devem ser examinadas pela técnica da PCR para confirmação do resultado, principalmente as lâminas com infecção mista.
- Mudanças morfológicas dos parasitos atribuídas aos efeitos dos medicamentos antimaláricos devem ser utilizadas durante as capacitações/atualizações, mas não devem ser usadas na avaliação com os painéis.
- O painel de avaliação deve ser preferencialmente composto por lâminas com parasitos da região onde o microscopista atuará.

A elaboração dos painéis será responsabilidade dos LACEN, com o apoio do Laboratório de Referência. Os seguintes aspectos devem ser considerados:

- Apoio de instituições de pesquisa e laboratórios de referência,
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a coleta e utilização da amostra (Anexo 4). Quando forem utilizadas lâminas recebidas na rotina

para revisão e controle de qualidade, não há necessidade de autorização, pois os laboratórios são considerados fiéis depositários desse material, no entanto, as lâminas devem estar identificadas de maneira anônima.

- Utilização de materiais e reagentes de alta qualidade.
- Elaboração cuidadosa das lâminas.

Sugestões de formulários para registro do resultado das lâminas examinadas pelo microscopista durante as avaliações estão nos anexos 1, 2 e 3.

5.4.6 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E CONDUTAS

Na avaliação de competência será analisada a capacidade do microscopista de identificar corretamente a presença de parasitos, as espécies e suas formas em cada uma das lâminas, ou seja, a proporção de acertos de um teste diagnóstico em relação a todos os resultados possíveis. O resultado será expresso em proporção de lâminas com resultado correto (número de lâminas com diagnóstico correto dividido pelo total de lâminas examinadas, multiplicado por 100). Será considerado apto o microscopista de base, microscopista revisor e microscopista supervisor que atingirem um nível de acerto de 90%, 95% e 95%, respectivamente.

O microscopista do laboratório de base também poderá ser avaliado quanto à quantificação pelo método tradicional de avaliação semi-quantitativa (em cruces), sendo levada em consideração a capacidade de diferenciar densidades de ≤ 10 parasitas/campo, ou seja, a sensibilidade em identificar parasitemias menor ou igual a ++. A avaliação da sensibilidade do diagnóstico não será eliminatória.

Em relação aos revisores e supervisores também será cobrado o método de avaliação quantitativo relativa à contagem de leucócitos por campo, sendo aceito um erro de +/- 25% do valor verdadeiro. Das 60 lâminas que compõem o painel de avaliação apenas 05, selecionadas pelo facilitador, devem ser quantificadas.

A detecção de *T. cruzi* e microfíliarias será exigida para todos os microscopistas nos diferentes níveis de laboratório.

Tabela 9 – Nível de competência requerido aos microscopistas que atuam nos laboratórios de diagnóstico de Malária considerando os painéis de diferente complexidade para cada nível.

	Concordância em relação à presença do parasito, Espécie e Formas	Quantificação da densidade parasitária (+/- 25% do valor verdadeiro)
Microscopista de base	90%	-
Microscopista Revisor	95%	50%
Microscopista Supervisor	95%	50%

Caso o microscopista de base não obtenha o nível requerido de competência na avaliação final terá uma semana de capacitação na rotina do Laboratório de Revisão com acompanhamento direto do revisor, em seguida será submetido a uma nova avaliação; se o microscopista for reprovado na segunda avaliação será dada outra oportunidade; mais uma semana de acompanhamento e uma terceira avaliação, sendo novamente reprovado o candidato a microscopista será considerado não apto para

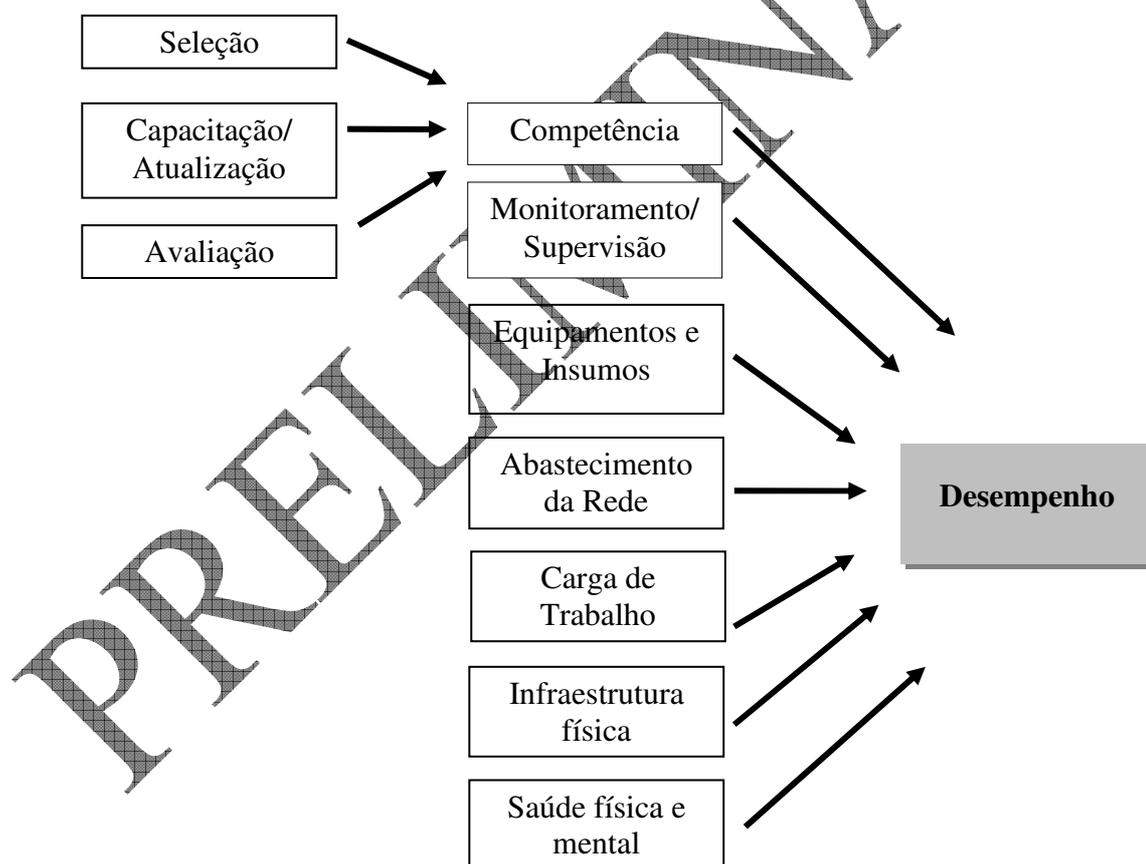
exercer a função. O mesmo deverá ser realizado com o microscopista revisor que não atingir o nível requerido de competência, porém sob a supervisão do LACEN.

De acordo com a Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional nº 9.394/96, Resolução CFE nº 04/86, na avaliação teórica o aproveitamento deve ser de no mínimo 60% (Média 6,0).

A avaliação nas capacitações/atualizações também será baseada na frequência, que segundo a Lei citada anteriormente, deve ser obrigatória em no mínimo 75% das aulas ministradas e demais atividades programadas. Em cursos com carga horária igual ou inferior a 12 horas a frequência deverá ser de 100%.

Estabelecer a certificação individual dos microscopistas, além de melhorar a gestão da qualidade através do monitoramento constante de sua competência, estimula a autoestima dos profissionais e reconhece oficialmente a habilidade individual dos microscopistas. A certificação individual será emitida pelo LACEN ou sob orientação do mesmo com apoio da Secretária de Educação do Estado.

6 DESEMPENHO



Desempenho em microscopia de malária deve ser entendido, essencialmente, como a capacidade do microscopista em realizar um exame e detectar com exatidão o parasito causador da malária na gota espessa no cotidiano do trabalho. O desempenho pode ser influenciado positivamente ou negativamente por diversos fatores como: qualidade dos equipamentos utilizados no diagnóstico (no caso de malária os microscópios), carga de trabalho, infraestrutura do local de trabalho, saúde física e mental do microscopista, qualidade dos reagentes, entre outros.

6.1 MONITORAMENTO DO DESEMPENHO

O monitoramento do desempenho consiste, essencialmente, em acompanhar as atividades de rotina do microscopista. Para o monitoramento de desempenho em relação ao diagnóstico laboratorial, tradicionalmente, tem sido utilizada a revisão de lâminas na rotina dos programas de controle de qualidade do diagnóstico de malária. Ainda que a avaliação de competência seja o elemento principal para verificar a eficiência dos microscopistas, a revisão de lâmina permite o monitoramento constante do desempenho nas condições do serviço, ao mesmo tempo em que permite a detecção de problemas relacionados à baixa qualidade na coloração e preparo das lâminas, uso de insumos e equipamentos em condições inadequadas, entre outros fatores que possam afetar o desempenho.

Tanto os microscopistas de base como os revisores deverão enviar periodicamente todas as lâminas examinadas, juntamente com os formulários devidamente preenchidos, para que sejam revisadas pelo profissional responsável por esta atividade (revisor ou supervisor) no laboratório de nível imediatamente superior.

O laboratório de revisão é o responsável direto pelas ações de monitoramento do desempenho dos microscopistas de base, sendo esta a principal atividade entre suas funções. Na ausência do revisor, o LACEN deverá realizar as atividades de revisão das lâminas. O microscopista supervisor do LACEN será o responsável pelo monitoramento do desempenho do microscopista do laboratório de revisão.

6.1.1 PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO DE LÂMINAS

A metodologia para a revisão de lâminas baseia-se em três princípios que diferenciam da rotina tradicionalmente empregada pelos programas de malária:

- Seleção aleatória das lâminas
- Leitura cega
- Avaliação por amostragem de forma que otimize o tempo dos microscopistas revisores para realizar retroalimentação e supervisão.

O método avalia a concordância entre a primeira leitura realizada pelo microscopista do laboratório de base e o resultado da revisão efetuado pelo microscopista revisor para um total de 120 lâminas por microscopista ao ano, o que equivale a 10 lâminas por mês.

Com esta metodologia se terá um sistema mais eficiente. A leitura cega, juntamente com a seleção aleatória dá maior objetividade e consistência ao sistema e a redução do número de lâminas revisadas permitirá aos revisores e supervisores mais tempo para realização de visitas de supervisão nos laboratórios.

6.1.2 FLUXO DE ENVIO DE LÂMINAS PARA REVISÃO

6.1.2.1 DOS LABORATÓRIOS DE BASE PARA OS LABORATÓRIOS DE REVISÃO

Os microscopistas do laboratório de base devem enviar mensalmente 100% das lâminas examinadas, tanto positivas como negativas, juntamente com os resultados, para a Gerência de Endemias. O Gerente de endemias ou supervisor do laboratório de revisão (ou uma terceira pessoa) selecionará aleatoriamente 10 lâminas de cada microscopista, sendo cinco lâminas positivas e cinco lâminas negativas que serão repassadas aos laboratórios revisores responsáveis, de forma que os mesmos não conheçam o diagnóstico preliminar.

No caso dos laboratórios de base que enviam semanalmente as lâminas, deve ser retirada uma lâmina positiva e uma negativa de cada microscopista no laboratório de revisão. Nos meses constituídos por quatro semanas serão retiradas na última semana duas lâminas positivas e duas negativas para completar 10 lâminas mensais.

Se houver número insuficiente de lâminas positivas (ou negativas) durante o mês, deve-se completar com lâminas negativas (ou positivas) até o número estabelecido de 10 lâminas. Entretanto é necessário que sejam feitas anotações a respeito desta ocorrência para que não ocorra problema após avaliação das lâminas pelos revisores (OMS, 2006). Em locais onde são examinadas menos de 10 lâminas por mês, todas as lâminas devem ser revisadas.

Os microscopistas recentemente capacitados devem ser acompanhados por um período mínimo de três meses, sendo revisadas 100% de suas lâminas positivas e 10% das lâminas negativas.

Todas as lâminas com diagnóstico positivo para outro hemoparasito (*T. cruzi* e/ou microfilárias) devem ser encaminhadas imediatamente, separadamente e devidamente identificadas, para o laboratório de revisão.

As lâminas enviadas para revisão devem ser cuidadosamente examinadas, para que o diagnóstico se aproxime o máximo possível do padrão ouro. Por este motivo é recomendada a leitura cega, para que o revisor não conhecendo o diagnóstico do microscopista não seja influenciado pelo mesmo. Cabe ao LACEN durante as visitas de supervisão verificar se a revisão de lâmina nos laboratórios revisores está sendo feita por leitura cega.

6.1.2.2 DOS LABORATÓRIOS DE REVISÃO PARA OS LACEN

Os microscopistas revisores terão desempenho monitorado pelos microscopistas supervisores dos LACEN. Os revisores devem encaminhar mensalmente para o LACEN 100% das lâminas revisadas, juntamente com os resultados. Destas, serão separadas de forma aleatória por um dos supervisores (ou outro servidor do laboratório) 30% das positivas e 5% das negativas para revisão através de leitura cega. A pessoa que fizer a seleção aleatória das lâminas não pode ser a mesma que realizará a revisão.

6.1.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

6.1.3.1 MICROSCOPISTAS DE BASE

Os resultados serão analisados mensalmente e por meio de análise progressiva de quatro meses. A análise mensal permite a detecção de erros importantes que devem ser corrigidos oportunamente. Entretanto, devido ao pequeno tamanho da amostra mensal (10 lâminas), ao ser detectado dois erros do microscopista de base, recomenda-se que sejam revisadas 100% das lâminas positivas e 10% das negativas.

As 10 lâminas selecionadas também serão analisadas por estudo de quatro meses de 40 lâminas (10 por mês), quantidade considerada mínima para uma análise conclusiva. A análise progressiva de quatro meses ocorrerá da seguinte maneira: os primeiros resultados serão analisados após os quatro primeiros meses; no mês posterior (5º mês) serão analisados os resultados do 2º, 3º, 4º e 5º mês; no mês seguinte (6º mês) serão analisados os resultados do 3º, 4º, 5º e 6º mês; e assim por diante, sempre serão analisados os resultados do mês corrente, acrescido dos resultados dos três meses anteriores.

O desempenho do microscopista de base será avaliado levando em consideração a proporção de concordância do diagnóstico relacionado à presença de parasitos, a espécie e forma identificada e pela qualidade da confecção e coloração da gota espessa.

A proporção de concordância representa a porcentagem de lâminas positivas corretamente identificadas (verdadeiras positivas) somada à proporção de lâminas negativas corretamente identificadas (verdadeiras negativas), dividida pelo total de lâminas examinadas. O nível de concordância considerado aceitável será de 90% para a análise mensal (o que equivale a uma lâmina divergente em 10 lâminas revisadas) e de 95% para a análise quadrimestral (o que equivale a duas lâminas divergentes em 40 lâminas revisadas).

Na avaliação técnica quadrimestral será considerado padrão adequado de confecção e coloração da gota espessa a obtenção de uma porcentagem de 80% de lâminas confeccionadas e coradas dentro do padrão estabelecido no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária do Ministério da Saúde, em relação ao total de lâminas revisadas.

Para a descrição dos resultados da revisão e posterior obtenção do nível de concordância, deverá ser preenchido, pelo microscopista revisor, o formulário do anexo 5. Este deverá ser encaminhado mensalmente ao laboratório de base. O relatório deve conter recomendações para correção do problema identificado e/ou uma mensagem parabenizando, quando for o caso.

Para que a revisão de lâminas tenha uma resposta efetiva é importante que o envio dos relatórios do revisor para o microscopista de base seja realizado dentro de um prazo apropriado, para que as ações visando à correção de erros detectados sejam efetuadas; ressaltando que relatórios atrasados não causam o impacto devido e desmotivam os microscopistas.

Quando identificado, por meio da revisão de lâminas, que o microscopista de base apresenta dificuldades em relação ao diagnóstico, o mesmo deve ser submetido a uma atualização seguida de avaliação o mais breve possível, sendo priorizados os microscopistas que ainda não foram certificados. Os laboratórios de revisão ou LACEN ficam responsáveis pelo curso de atualização e avaliação de competência do microscopista de base segundo estabelecido nos itens 5.3.3 e 5.4.2.2, respectivamente. Permanecendo as divergências, após a atualização, o microscopista deve ser impedido de exercer a função.

6.1.3.2 MICROSCOPISTA REVISOR

Os resultados serão analisados mensalmente. Caso sejam encontradas duas divergências dos revisores 100% das lâminas devem ser revisadas.

O desempenho do microscopista revisor será avaliado levando em consideração a proporção de concordância do diagnóstico relacionado à presença de parasitos, a espécie e forma identificada; também serão avaliados pela qualidade da confecção e coloração da gota espessa confeccionada pelos microscopistas da área pela qual o revisor é responsável.

A proporção de concordância representa a porcentagem de lâminas positivas corretamente identificadas (verdadeiras positivas) somada à proporção de lâminas negativas corretamente identificadas (verdadeiras negativas), dividida pelo total de lâminas examinadas. O nível de concordância considerado aceitável será de 95%.

Na avaliação técnica macroscópica será considerado padrão adequado de confecção e coloração da gota espessa a obtenção de uma porcentagem de 80% de lâminas confeccionadas e coradas dentro do padrão estabelecido no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária do Ministério da Saúde, em relação ao total de lâminas revisadas.

Para a descrição dos resultados da revisão e posterior obtenção do nível de concordância, deverá ser preenchido, pelo microscopista supervisor, o formulário do anexo 5. Este deverá ser encaminhado mensalmente ao laboratório de revisão. O relatório deve conter recomendações para correção do problema identificado e/ou uma mensagem parabenizando, quando for o caso.

Quando identificado por meio da revisão de lâminas que o revisor apresenta dificuldades em relação ao diagnóstico, o mesmo deve ser submetido a uma atualização seguida de avaliação o mais breve possível. O LACEN fica responsável pelo curso de atualização e avaliação de competência do revisor segundo estabelecido nos itens 5.3.5 e 5.4.3.2, respectivamente. Permanecendo as divergências, após a atualização, o revisor deve ser impedido de exercer a função.

6.1.4 AÇÕES EM CASO DE RESULTADOS DIVERGENTES

6.1.4.1 A SEREM REALIZADAS PELOS LABORATÓRIOS DE REVISÃO

Caso sejam detectados problemas de divergência ou na qualidade das lâminas na avaliação mensal das 10 lâminas, o laboratório de revisão orientará ações imediatas para corrigir as deficiências mais importantes.

As lâminas que apresentarem diagnóstico divergente no procedimento de revisão devem passar pela avaliação de um segundo revisor, caso o laboratório não possua outro revisor a lâmina deve ser encaminhada ao LACEN para confirmação da divergência. O mesmo deve ocorrer quando o revisor tiver dúvidas quanto ao diagnóstico.

Após a revisão, as lâminas divergentes devem ser guardadas por um período mínimo de seis meses, para que a divergência possa ser mostrada ao microscopista de base durante supervisão do revisor ou quando o mesmo for até o laboratório de revisão.

Todas as lâminas enviadas para o laboratório de revisão devem ser armazenadas por um período mínimo de um (01) mês antes de passarem pelo processo de

recuperação, para que possam ser revisadas as porcentagens determinadas anteriormente, caso os microscopistas de base apresentem divergências.

Os microscopistas de base que apresentarem problemas de divergência serão objeto de supervisão direta. Para isto o laboratório de revisão deve elaborar um cronograma de trabalho priorizando os microscopistas de base com maiores deficiências. O LACEN será responsável pela supervisão dos laboratórios de base dos municípios que não possuem laboratório de revisão. Durante a supervisão serão adotados os parâmetros estabelecidos no item 7.

6.1.4.2 A SEREM REALIZADAS PELOS LACEN

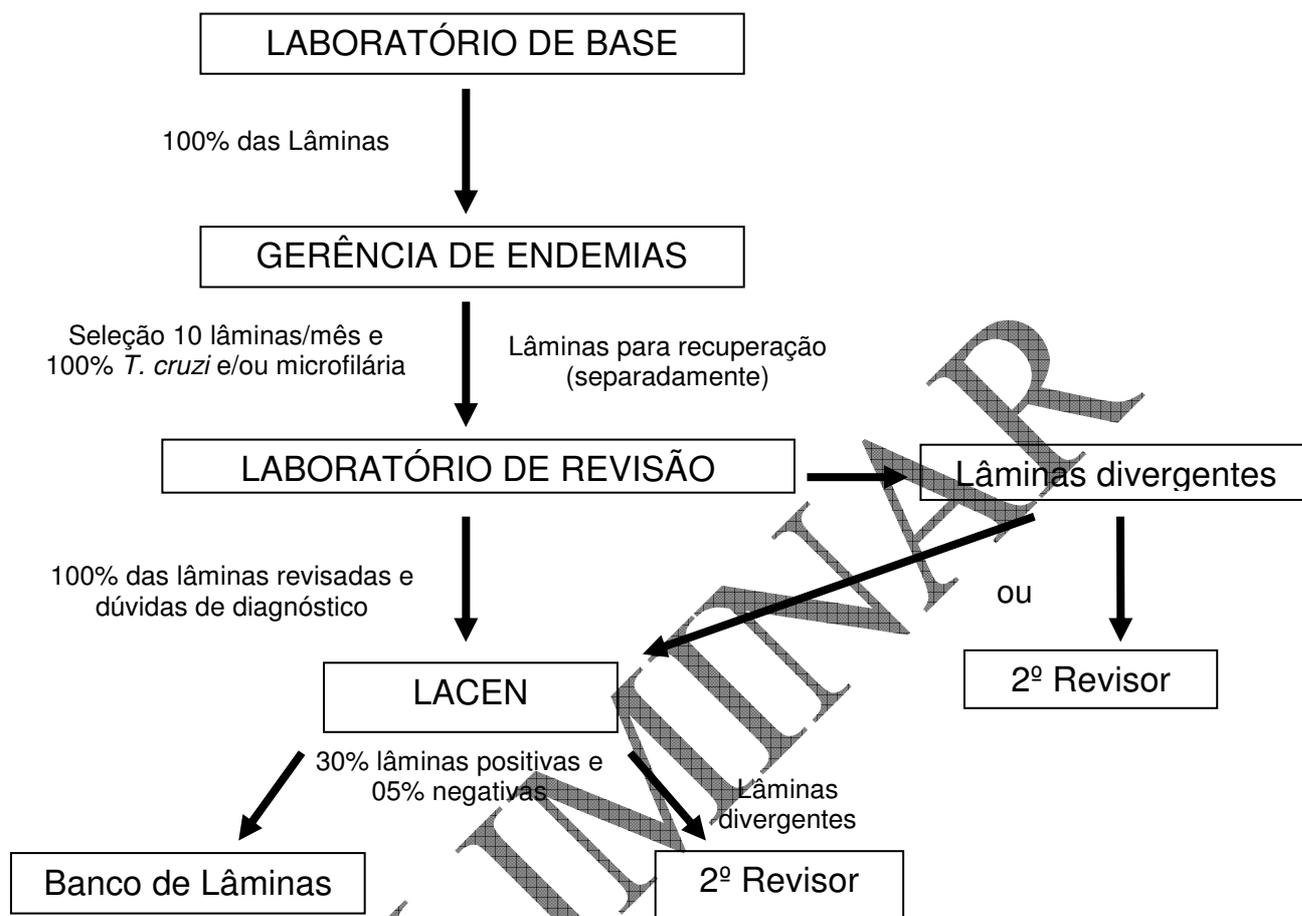
As lâminas dos microscopistas dos laboratórios de revisão, revisadas pelo LACEN, que apresentarem diagnóstico divergente no procedimento de revisão devem passar pela avaliação de um segundo microscopista do LACEN. Se a dúvida permanecer, a lâmina deverá ser encaminhada ao laboratório de referência regional.

Os microscopistas revisores que apresentarem problemas de divergência serão objeto de supervisão direta pelo LACEN. Durante a supervisão serão adotados os parâmetros estabelecidos no item 7.

Todas as lâminas enviadas para o controle de qualidade devem ser armazenadas por um período mínimo de um mês antes de passarem pelo processo de recuperação, para que possam ser revisadas 100% das lâminas, caso os revisores apresentem divergências. Estas lâminas também devem ser aproveitadas para a confecção do banco de lâminas para as capacitações e avaliações.

PRELIMINAR

Figura 2: Fluxo do monitoramento do desempenho nos laboratórios de diagnóstico de malária.



7 SUPERVISÃO

A supervisão deve ser entendida como um amplo processo educativo e contínuo que inclui avaliação, assessoria, informação e intercâmbio dinâmico de conhecimentos e experiências. A visita de supervisão atua como instrumento viabilizador do funcionamento dos programas de gestão de qualidade, uma vez que permite ao supervisor a execução de suas tarefas, tais como:

- Identificar e corrigir, no local, os procedimentos que estão sendo realizados de forma inadequada;
- Avaliar as condições de trabalho, e relacionar as mesmas ao desempenho da equipe que é avaliada por meio do processo de revisão de lâminas;
- Avaliar os procedimentos de controle de qualidade do laboratório e os procedimentos logísticos para a manutenção dos equipamentos, estoque de insumos e antimaláricos;
- Avaliação do fluxo de material biológico e de informação entre os diversos níveis de laboratórios, bem como a periodicidade;
- Discutir junto aos agentes de endemias, agentes comunitários, microscopistas e gerentes de laboratórios os problemas encontrados,

buscando soluções e orientando conforme as normas de biossegurança e sistema de gestão da qualidade;

- Detectar a necessidade de capacitações e atualizações; e
- Estabelecer um intercâmbio de informações com a equipe dos laboratórios de rotina.

7.1 SUPERVISÃO DE ROTINA AOS POSTOS DE DIAGNÓSTICO

As visitas de supervisão de rotina aos postos de diagnóstico de malária devem ser sistematizadas para que registrem e monitorem metodicamente aspectos que determinam o desempenho da microscopia. Estas visitas de supervisão são realizadas regularmente (mensalmente para áreas não remotas) com cobertura de 100% dos laboratórios do município e são voltadas para o monitoramento de insumos, antimaláricos e fluxo de informação (Formulário - Anexo 6). O contato permanente com os postos de diagnóstico permite o monitoramento de informações sobre a carga de trabalho, estado do microscópio, envio de lâminas para o controle de qualidade, execução das atividades dentro das normas de biossegurança, disponibilidade de insumos e cumprimento na periodicidade de abastecimento. Estas informações, sistematicamente analisadas, além de permitir solucionar situações urgentes de fornecimento de material, podem também ajudar na análise dos achados da revisão de lâminas e na indicação de visitas de supervisão de monitoramento do desempenho do microscopista.

7.2 SUPERVISÃO DIRETA AOS LABORATÓRIOS DE BASE E REVISÃO

Será objeto de supervisão direta os microscopistas dos laboratórios de base e revisão que, durante o monitoramento do desempenho, mediante a revisão de lâminas, tenham apresentado divergências com relação à concordância segundo o estabelecido nos itens 6.1.3.1. e 6.1.3.2., respectivamente.

7.3 CONDUTAS DO SUPERVISOR

Durante a visita de supervisão devem ser realizados os seguintes procedimentos:

- Antes de iniciar a supervisão entregar ao Secretário de Saúde do município a carta de apresentação;
- O supervisor utilizará um *checklist* (sugestões nos anexos 7 e 8) quando do monitoramento das atividades;
- Correção e orientação *in loco* das divergências utilizando o mínimo de cinco lâminas relacionadas ao problema identificado;
- Análise da carga de trabalho;
- Trabalhar de forma adequada as irregularidades encontradas;
- Levar o formulário da supervisão realizada anteriormente para que possa ser verificada a correção das não conformidades detectadas na ocasião; bem como comparar a situação do laboratório nos diferentes períodos. Relatar no livro de ocorrência do laboratório detalhes e comentários acerca da visita realizada;

- Ao final da visita o supervisor fará um relato verbal a equipe, da mesma forma que enviará relatório por escrito para gerência de endemias que se encarregará de encaminhar cópia para a Secretária Municipal de Saúde e para o LACEN. O LACEN encaminhará cópia do relatório para o Programa Estadual de Controle da Malária.
- Em caso de detecção de problemas nos laboratórios supervisionados, deverá ser estabelecido um prazo para adequação das não-conformidades e uma nova supervisão deve ser realizada.

A supervisão direta dos microscopistas de base será realizada pelos laboratórios de revisão. O LACEN será responsável pela supervisão dos laboratórios de revisão, bem como dos laboratórios de base dos municípios que não possuem revisores. Cabe aos Laboratórios de Referência Regional em conjunto com a CGLAB a supervisão aos LACEN.

Tabela 10 – Características dos diferentes tipos de visita de supervisão.

Tipo de Supervisão	Objetivo	Frequência	Responsável	Sugestões de Instrumento
Supervisão de rotina aos postos de diagnóstico	Verificar estoque de insumos, tratamento, registro dos exames, diagnóstico.	Mensal	Alguém da equipe municipal	Formulário 01 (anexo 6)
Supervisão direta ao laboratório de base	Identificar problemas relacionados à divergência (competência), monitoramento do desempenho	De acordo com a necessidade	Laboratório de Revisão e/ou LACEN	Formulário 02 (anexo 7)
Supervisão direta ao laboratório de revisão	Identificar problemas relacionados a divergência (competência), monitoramento do desempenho (Abrange as unidades de gestão estadual e municipal).	De acordo com a necessidade	LACEN	Formulário 03 (anexo 8)
Supervisão de rotina ao LACEN	Verificar equipamentos, carga horária, força de trabalho, produção laboratorial, desenvolvimento das atividades	Anual	CGLAB e LRR	----

8 OUTROS FATORES QUE INTERFEREM NO DESEMPENHO DO MICROSCOPISTA

Os resultados da revisão de lâminas devem ser analisados considerando os fatores que além da competência determinam o desempenho do microscopista, pois muitas vezes os resultados insatisfatórios não estão diretamente relacionados à habilidade diagnóstica do microscopista, mas sim a fatores como: problemas pessoais (família, doença, etc.); pouca motivação devido a vários motivos; inadequada manutenção do microscópio; lâminas com problemas no processo de confecção,

coloração e/ou identificação, abastecimento inadequado de insumos, sobrecarga de trabalho, entre outros.

O Manual de Procedimentos citado no item 10 estabelece os padrões para a prática da microscopia. Os sistemas locais devem garantir o cumprimento dos parâmetros estipulados no Manual e em coordenação com o nível estadual, desenvolver mecanismos para garantir de forma eficaz uma adequada gestão de insumos, implantar planos de manutenção preventiva de equipamentos, manter a infraestrutura requerida para uma boa prática da microscopia e tomar medidas para que a carga horária de trabalho seja cumprida dentro dos parâmetros estabelecidos.

8.1 EQUIPAMENTOS E INSUMOS

A qualidade de equipamentos e insumos/reagentes são fatores que influenciam diretamente no desempenho do microscopista, dessa forma algumas observações devem ser levadas em consideração.

8.1.1 MICROSCÓPIO

Para o diagnóstico de malária é recomendado que seja utilizado microscópio do tipo bacteriológico, binocular, com sistema de iluminação incorporado e regulável. Cuidados especiais com o uso e manutenção dos microscópios devem ser tomados para que se possa obter o máximo desempenho. Além da manutenção parcial como limpeza e armazenamento, a qual deve ser realizada pelo microscopista, é recomendável uma manutenção preventiva por ano, feita por técnicos especializados.

Procedimentos como limpeza, inspeção periódica e manutenção preventiva são necessárias para que os microscópios funcionem a contento, sendo capazes de expressar a realidade das amostras analisadas; além de assegurar uma vida útil prolongada e redução nos custos de manutenção. No laboratório devem ser mantidos registros escritos de utilização, manutenção e demais dados considerados relevantes.

O equipamento deve ser identificado com uma etiqueta contendo: o número de registro do equipamento, a data da última manutenção preventiva, a data da próxima manutenção ou a periodicidade da manutenção preventiva.

Nos laboratórios das Unidades Hospitalares e outras Unidades que realizam exames de biologia médica, não é recomendado o uso dos microscópios disponibilizados para o diagnóstico de malária em exames parasitológicos de fezes (EPF) e elementos anormais do sedimento (EAS), por causar prejuízo na parte ótica do microscópio. Entretanto, os microscópios podem ser utilizados para exames hematológicos, baciloscopia da tuberculose e hanseníase e exame direto de leishmaniose.

8.1.2 INSUMOS E REAGENTES

- Recomendações para aquisição, preparo e armazenamento:

- Os insumos e reagentes adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.
- A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

- Os reagentes químicos tem que ser estocados em seus recipientes de fabrica.
- O preparo e a utilização dos reagentes devem obedecer ao recomendado pelo Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária.
- As soluções preparadas têm que ser armazenadas em recipiente âmbar ou garrafa clara coberta com papel alumínio e fita adesiva, quando encapar a garrafa também deve ser coberta a tampa e o gargalo com o papel alumínio. Caso não seja possível aquisição do papel alumínio pode-se enrolar com papel e fita adesiva, o importante é a solução ficar protegida da luz.
- Os reagentes e soluções preparadas no laboratório devem ser armazenados a temperatura ambiente em locais onde não recebam diretamente luz solar, nem próximo a fontes de calor. Estes devem ser identificados com rótulos contendo: nome do reagente, número do lote, data da preparação, identificação de quem preparou, data da validade e condições de armazenamento.
- As soluções corantes preparadas devem ser validadas pelo Teste de Viabilidade - retirar uma alíquota (porção) de cada solução (azul de metileno, giemsa e água tamponada), devidamente **ROTULADO, DATADOS e ASSINADOS**, e encaminhar para dois Laboratórios de Base (ou locais) para uso em rotina sem o conhecimento prévio do microscopista o qual dará o parecer do corante. Deve ser mantido o registro do processo de preparo e do teste de viabilidade.
- Na preparação das soluções a água é empregada como reagente químico, por esta razão deve ser utilizada uma água de qualidade (água pura).
- Para o preparo das soluções não utilizar sais que contenham moléculas de água na sua composição.
- A solução fosfatada de azul de metileno e a solução alcoólica de Giemsa devem ser filtradas antes de estocadas. Se no momento do uso forem observados precipitados as soluções devem ser novamente filtradas.
- Para o uso diário a solução alcoólica de Giemsa deve ser colocada em pequeno frasco conta-gotas tipo âmbar, evitando sua abertura por tempo prolongado.
- Devem-se comprar apenas quantidades limitadas de reagentes químicos. Não é aconselhável guardar reagentes químicos por períodos de tempo muitos longos por risco de perder suas propriedades físico-químicas.
- Não é recomendado o uso de solução de corantes adquiridos comercialmente, pois os mesmo nem sempre apresentam concentração necessária para uma coloração adequada, não permitindo uma boa visualização do parasito.
- Após preparada a água tamponada tem validade de 90 dias.
- As soluções de azul de metileno fosfatada e solução alcoólica de Giemsa, quando armazenadas de forma adequada, podem ser utilizadas por até dois anos. No entanto, deve ser levada em consideração a validade dos reagentes. Exemplo: Álcool metílico (validade: 08/12/2011), Glicerina (validade: 12/10/2011) e Pó de Giemsa (validade: 05/ 07/2011), a data de validade da Solução Alcoólica de Giemsa com margem de segurança seria de 05/ 07/2011, pois sempre deve ser levada em consideração a validade do produto que apresentar data inferior aos demais.
- Os insumos perfurocortantes, como as microlancetas, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, na caixa de descarte (descartex) que devem estar localizadas o mais próximo possível do local de uso.
- O material perfurocortante, mesmo que estéril, deve ser desprezado em recipientes resistentes à perfuração, com tampa e identificados. É recomendado

o descarte de microlancetas dentro de garrafas tipo *pet*, opção na ausência de descartex.

Observação: As microlancetas precisam de descarte especial para que não tragam riscos ao ambiente e ao usuário. Dessa forma, nos locais onde não existe a coleta municipal de lixo hospitalar (por exemplo, comunidades isoladas, áreas indígenas, garimpo, assentamento, laboratórios volantes) o revisor deve recolher durante a visita de supervisão de rotina aos laboratórios de base (ou locais) as microlancetas descartadas, para que seja dado o destino adequado.

8.2 ABASTECIMENTO DA REDE

A solicitação de insumos de laboratório para diagnóstico microscópico de malária deve ser realizada em tempo hábil e suficiente para que o abastecimento seja efetuado antes do término do estoque. A solicitação deve ser baseada em informações sobre o número de exames e LVC's realizados em determinado período (por exemplo: trimestral, semestral ou anual). Pode-se calcular a quantidade a ser solicitada baseando-se na média de consumo dos insumos nos últimos três anos, no referente período, acrescido de trinta por cento (30%).

8.3 CARGA DE TRABALHO

A carga de trabalho é um dos principais fatores que contribuem para o baixo desempenho, pois é natural que a sensibilidade do microscopista na realização do diagnóstico diminua quando uma grande quantidade de lâminas é examinada durante sua jornada de trabalho.

A carga horária do microscopista é estabelecida conforme regimento interno de cada instituição. No entanto, para o estabelecimento da quantidade de lâminas que devem ser lidas por jornada de trabalho é necessário considerar que a capacidade do microscopista em realizar um diagnóstico confiável e preciso depende da quantidade de lâminas positivas examinadas; do número de parasitos encontrados nas lâminas; do tempo necessário para leitura de lâminas positivas e negativas, que é significativamente diferente; se o microscopista também coleta as amostras, cora as lâminas e preenche o SIVEP; assim como outras atividades realizadas pelo técnico além do diagnóstico de malária. Abaixo apresenta-se as recomendações de grupos de especialistas da OMS sobre o número de lâminas sugeridas por dia de trabalho.

A OMS (2006) recomenda que sejam lidas em torno de 6 a 8 lâminas por hora trabalhada. Entretanto, se considerado que um microscopista leva em média um minuto para examinar uma lâmina positiva com elevada parasitemia, e em torno de seis minutos para examinar lâmina com baixa parasitemia ou negativa, o número de lâminas examinadas em uma jornada de seis horas de trabalho seria equivalente ao calculado na tabela 11 (OMS, 2005).

Tabela 11 – Média de lâminas examinadas em seis horas trabalhadas em relação a porcentagem de lâminas positivas.

Porcentagem de lâminas positivas	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%
----------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Lâminas examinadas/hora	7	8	8	8	9	9	10	11
Lâminas examinadas/dia	44	46	48	50	53	56	59	63

Fonte: OMS, 2005.

Porém, se o microscopista também é responsável pela coleta e/ou coloração das lâminas, a quantidade de exames realizados durante a jornada de trabalho pode diminuir significativamente (Tabela 12). Para o exame de uma lâmina com elevada parasitemia seriam necessários sete minutos, um minuto para leitura e cerca de seis minutos para coleta e coloração. Para lâmina com baixa parasitemia ou negativa seriam necessários em torno de 13 minutos (OMS, 2005).

Tabela 12 – Média de lâminas examinadas em seis horas trabalhadas levando em consideração tempo gasto com coleta e coloração das lâminas.

Porcentagem de lâminas positivas	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%
Lâminas examinadas/hora	3	4	4	4	4	4	5	5
Lâminas examinadas/dia	20	21	23	24	25	27	29	31

Fonte: OMS, 2005.

8.4 INFRAESTRUTURA FÍSICA

O ambiente laboratorial deve ser entendido como um sistema complexo, onde existem interações constantes entre os fatores humanos e ambientais. Os equipamentos de proteção funcionam como barreiras primárias que visam justamente proteger o profissional (EPI) e o ambiente (EPC). Seguindo este contexto é importante que seja levado em consideração alguns requisitos para instalação de laboratórios, pois uma instalação adequada também atua como barreira de proteção.

Recomendações para instalações físicas:

Construção ou adequação em local apropriado, com acesso controlado e separado de passagens públicas. Não é recomendada a instalação de laboratório em residência de microscopistas ou locais públicos (sala de aula, igrejas e outros) por ser tratar de procedimento com material biológico.

- Local para armazenar jalecos e EPI's de uso exclusivo no laboratório.
- Lavatório para as mãos próximo à entrada/saída do laboratório

- Área física:

- 01 (uma) sala para recepção, coleta, notificação e dispensação de antimaláricos,
- 01 (uma) sala para coloração e diagnóstico de hemoparasitos;
- 01 (um) banheiro.

OBS: As áreas devem ser bem arejadas, iluminadas, com instalações elétricas e hidráulicas (cuba/pia com balcão) para coloração e banheiro.

- Mobiliário:
 - 01(uma) mesa, 02 (duas) cadeiras, 01(um) banco de espera, um (01) armário (para armazenar os antimaláricos, insumos e formulários);
 - 01(uma) bancada ou mesa para microscopia e 01(uma) cadeira regulável para cada microscopista.
- Equipamentos:
 - Microscópio: 01(um) quando necessário 02 (dois) – Bivolt (110V/220V).

9 OUTROS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO

Para se obter qualidade nos exames realizados é preciso que se faça uma padronização dos processos envolvidos. Todas as atividades do laboratório devem ser documentadas através do POP (modelo anexo 9) e colocadas à disposição do corpo técnico. Os laboratórios de malária devem cumprir e registrar as seguintes etapas:

Pré-analítica: notificação - preenchimento do SIVEP; limpeza da vidraria identificação correta da lâmina; registro, coleta e confecção da gota espessa.

Observações:

- Uso de luvas é obrigatório.
- Observar a padronização da confecção da gota espessa tendo em vista que: amostra muito espessa ocasiona a perda de material; pouca amostra impossibilita a detecção de parasitos e o tamanho fora do padrão diminui a quantidade de campos microscópicos.
- As lancetas após o uso na coleta devem ser acondicionadas em caixa de descarte, ou garrafas tipo *pet* ou latas. Os demais materiais podem ser acondicionados em sacos plásticos para posterior descarte.
- A limpeza da bancada de trabalho deve ser feita com álcool a 70% no início e no término das atividades ou sempre que houver necessidade.
- Sempre limpar a lâmina antes de usar, com algodão seco ou gase, para desengordurar evitando a perda do sangue.

Análítica: qualidade da água, dos insumos e dos reagentes; equipamentos (manutenção preventiva); coloração e leitura da lâmina.

Observações:

- Proceder à coloração da gota espessa o mais breve possível (máximo de três dias) para não ocasionar a fixação do sangue impossibilitando a desmoglobinização com a solução de azul de metileno fosfatado.
- Não é recomendável imergir a lâmina na solução azul de metileno fosfatado (pré-coloração) e na água tamponada (lavagem) em copos, em virtude da contaminação destas soluções repetidamente usadas por vários dias, favorecendo a proliferação de bactérias e fungos. Para evitar a contaminação devem ser usadas pissetas para rinçar suavemente as soluções reagentes na gota espessa.
- Proceder à coloração seguindo o manual técnico (1gota de Giemsa para 1ml de água tamponada) para obter melhor diferenciação das espécies de *Plasmodium*.

Pós-analítica: registro e emissão dos resultados e notificação.

Observação:

- Os formulários (Resumo Mensal ou Semanal) deverão ser preenchidos observando as informações e somatórias necessárias, bem como devidamente datadas e assinadas pelo revisor, gerente e/ou assessor.

Na rotina pode-se trabalhar com instruções de uso do fabricante de reagentes ou sistema com resumo das informações básica do processo, mas é necessário que um manual completo esteja disponível para consulta.

O profissional responsável pelo laboratório de diagnóstico de malária tem obrigação de zelar pelo cumprimento sistemático das pautas estabelecidas para o controle de qualidade. Nos laboratórios de base (ou locais) o microscopista deve assumir essa responsabilidade.

No LACEN e nos Laboratórios de Referência Regional recomenda-se efetuar avaliações intra-laboratório (auto-avaliações do pessoal técnico).

10 MANUAL DE DIAGNOSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA

No Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária (MS/SVS, 2009) encontram-se descritos os seguintes procedimentos:

Preparo das Lâminas: Coleta de amostras, limpeza, recuperação e armazenamento da lâmina, preparo do esfregaço sangüíneo e da gota espessa.

Coloração: Preparo da solução estoque de Giemsa, diluição e uso correto da solução estoque de Giemsa.

Microscópio: Conservação e limpeza, ajuste correto do microscópio (iluminação), uso adequado do microscópio, detecção de problemas.

Leitura das Lâminas: Identificação precisa de trofozoítas, identificar as espécies de *Plasmodium*, identificar gametócitos, identificar esquizontes, quantificar pelo método tradicional de avaliação semiquantitativa (em cruces), identificar outros parasitos sangüíneos.

Dados: Registro dos resultados.

11 REGRAS BÁSICAS PARA BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO

- Limitar ou restringir o acesso ao laboratório.
- Não fumar, comer ou beber no laboratório.
- Não armazenar alimentos nas dependências do laboratório.
- Não retornar reagentes ao frasco de origem.
- Não trabalhar de sandálias ou chinelos no laboratório. Os pés devem estar protegidos com sapatos fechados.
- Usar EPI's adequados ao trabalho.

- Acondicionar em recipientes separados o lixo comum e os materiais perfurocortantes.
- Manter os cabelos presos ao realizar atividades no laboratório.
- Descartar substâncias químicas, agentes biológicos e o lixo de acordo com a portaria vigente para o serviço de saúde.
- Não colocar na bancada do laboratório: bolsas, agasalhos ou qualquer material não utilizado no trabalho.
- Lavar as mãos antes de iniciar o trabalho e após a manipulação de material infeccioso e agentes químicos, mesmo que tenha usado luvas de proteção, bem como antes de deixar o laboratório.
- Não usar os jalecos fora do laboratório. Salvo quando estiver em procedimento.
- Não usar jóias ou outros adornos nas mãos.
- Zelar pela limpeza e manutenção de seu laboratório.
- Descontaminar todas as superfícies de trabalho diariamente e quando houver respingos ou derramamentos.
- Não usar luvas fora da área de trabalho. Não abrir portas e nem atender telefones quando estiver de luvas.
- Jalecos nunca devem ser colocados em armários onde são guardados objetos pessoais.

12 AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE (AEQ)

A avaliação externa permite um monitoramento do desempenho dos LACEN. É uma avaliação do laboratório e não dos microscopistas. Trata-se de uma avaliação com painéis de lâminas elaborados pelo laboratório de referência. Diferente do procedimento utilizado na avaliação de competências em que os painéis são lidos individualmente, em condições controladas, os painéis para avaliação do desempenho serão enviados para serem examinados pela equipe de microscopistas do laboratório avaliado, de forma que o resultado da leitura seja um produto do consenso da equipe. A AEQ será realizada uma vez ao ano entre os Laboratórios de Referência e o LACEN.

13 REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde-Secretaria de Vigilância em Saúde (MS/SVS). **Manual de Diagnóstico Laboratorial de Malária**. 2ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde, 112 p. 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde-Secretaria de Vigilância em Saúde (MS/SVS). **Guia para Gestão Local do Controle da Malária**. Diagnóstico e tratamento. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde-Secretaria de Vigilância em Saúde (MS/SVS). **Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malaria PNCM**, 2003.
- BRASIL. Fundação Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde. **Manual de terapêutica da malária**, 2001.

FUNED. Instituto Octávio Magalhães Fundação Ezequiel Dias. **Manual de Biossegurança**. 70 p. 2010.

MOLINARO, E.M. **Conceitos e Métodos para a Formação de Profissionais em Laboratórios de Saúde**. Volume 1. Rio de Janeiro: EPSJV, IOC, 290 p. 2009.

PINHEIRO, S.P., TORRES, T.Z.G. Epidemiologia. In: MEDRONHO, R.A (Coord.). **Análise exploratória de dados**. São Paulo: Atheneu, 2004. p.227-244.

WHO - World Health Organization. **Malaria microscopy Quality Assurance Manual**. Version 1, 2009.

WHO - World Health Organization. **Informal consultation on quality control of malaria microscopy**, 2006.

PRELIMINAR

Anexo 1. Formulário para avaliação do microscopista de base.

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO MICROSCOPISTA DE BASE

NOME DO MICROSCOPISTA: _____
MUNICÍPIO: _____ DATA DA AVALIAÇÃO: ____/____/____
CONCORDÂNCIA : _____% APTO NÃO APTO

Instruções:

Realize a leitura das lâminas recebidas e anote o resultado abaixo de acordo com numeração de cada lâmina. No caso de parasitemias menores que meia cruz (inferior a 40 parasitos em 100 campos examinados), anotar o total encontrado (Ex: 25 V).

Lâmina 1

38 Data do Exame: 	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)	43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária <input type="checkbox"/> 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados		

Resultado: _____

Lâmina 2

38 Data do Exame: 	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)	43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária <input type="checkbox"/> 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados		

Resultado: _____

Lâmina 3

38 Data do Exame: 	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)	43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária <input type="checkbox"/> 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados		

Resultado: _____

Lâmina 4

38 Data do Exame: 	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)	43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária <input type="checkbox"/> 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados		

Resultado: _____

Lâmina 5

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 6

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 7

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 8

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 9

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 10

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 11

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 12

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 13

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 14

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 15

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 16

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 17

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 18

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 19

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Lâmina 20

38 Data do Exame: <input type="checkbox"/>	39 Tipo de exame: <input type="checkbox"/> 1-Gota espessa/Estreção <input type="checkbox"/> 2-Teste rápido	40 Resultado do Exame: 1- Negativo; 2- F; 3- F+FG; 4- V; 5- F+V; 6- V+FG; 7- FG; 8- M; 9- F+M; 10- Ov; 11-Não F	41 Parasitos por mm ³ : <input type="checkbox"/>
42 Parasitemia em "cruzes": <input type="checkbox"/> 1- < +/2 (menor que meia cruz); 2- +/2 (meia cruz); 3- + (uma cruz); <input type="checkbox"/> 4- ++ (duas cruzes); 5- +++ (três cruzes); 6- ++++ (quatro cruzes)		43 Outros Hemoparasitas Pesquisados: <input type="checkbox"/> 1-Negativo 2-Trypanosoma sp. 3-Microfilária 4-Trypanosoma sp.+Microfilária 9-Não pesquisados	

Resultado:

Anexo 4. Termo de consentimento livre e esclarecido.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Sistema de Controle de Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária**

Para melhorar a qualidade do diagnóstico de malária no Brasil, o Ministério da Saúde, através da rede de laboratórios de malária, implantou uma rotina de treinamentos para os profissionais que trabalham com diagnóstico da doença.

Para esses treinamentos é necessária preparação de lâminas utilizando sangue de pessoas com malária, doença de Chagas ou filariose. Para isso, pedimos sua autorização para coletar 5mL de sangue da veia do braço (criança 3mL).

Todo o material utilizado na coleta é descartável. Durante este procedimento você não corre nenhum risco. Sua participação será secreta e, portanto, seu nome não será usado em nenhum momento. Você poderá desistir de participar a qualquer momento, sem que isso prejudique o seu tratamento.

Se você quiser mais informações ou precisar tirar qualquer dúvida sobre a sua participação, pode entrar em contato com _____, no _____ (nome do LACEN ou Laboratório) ou pelo telefone _____.

Eu, abaixo assinado, após ouvir as explicações e ler este termo, não tenho dúvidas e concordo, por vontade própria, em participar fornecendo material para o Sistema de Controle de Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária no Brasil (no caso de menores de 18 anos, o responsável deverá assinar).

NOME:

DATA:

RG:

ASSINATURA:

TESTEMUNHA (caso não alfabetizado):

Confirmo ter explicado a natureza e objetivos deste Sistema ao paciente acima;

NOME:

DATA:

RG:

ASSINATURA:

Anexo 5. Formulário para avaliação

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO DE MALÁRIA

Município :

Período:

ANÁLISE MACROSCÓPICA

GOTA ESPESSA		No	%	COLORAÇÃO		No	%
Satisfatória			#DIV/0!	Satisfatória			#DIV/0!
Não Satisfatória			#DIV/0!	Não Satisfatória			#DIV/0!
TOTAL		0	#DIV/0!	TOTAL		0	#DIV/0!

% de gota espessa satisfatória + % de coloração satisfatória / 2 = #DIV/0! %

ADEQUADA (>=80%)	#DIV/0!	INADEQUADA (<80%)	#DIV/0!
----------------------------	---------	-----------------------------	---------

ANÁLISE MICROSCÓPICA

Total de lâminas enviadas pelo laboratório de revisão =		Número total de lâminas revisadas =	0
---	--	-------------------------------------	---

Lâminas com diagnóstico correto

TOTAL

Diagnósticos Positivos corretos=		Diagnósticos Negativos corretos=		0
----------------------------------	--	----------------------------------	--	---

Lâminas Divergentes

	No	%		No	%
Espécie:		#DIV/0!	Positivo/Negativo:		#DIV/0!
Forma:		#DIV/0!	Negativo/Positivo:		#DIV/0!

Total de Divergências = 0 % de Divergências= #DIV/0! %

NÍVEL DE CONCORDÂNCIA: C =	#DIV/0!	%
-----------------------------------	----------------	----------

CONCLUSÃO:

Responsável pela revisão

Data

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA: ANÁLISE MACROSCÓPICA E MICROSCÓPICA

GOTA ESPESSA:

Satisfatório (S): Sangue distribuído homoganeamente, com espessura (média de 10 a 20 leucócitos por campo) e tamanho (1,0cm² a 1,5cm²) da gota dentro do padrão indicado pelo Ministério da Saúde.

Não Satisfatório (NS): Confeção da gota espessa fora do padrão: (1) Homogeneidade, (2) Espessura, (3) Tamanho, (4) Localização na lâmina.

COLORAÇÃO:

Satisfatório (S): Desemoglobinização adequada (fundo claro), com a cromatina dos parasitos corada em vermelho e o citoplasma em azul, restos de hemácias e reticulócitos corados em azul-claro, plaquetas coradas de rosa-vivo ao violeta, núcleo dos leucócitos azul-escuro ou violeta, monócitos cinza-azulado, grânulos finos dos neutrófilos rosa ou azul-violeta, citoplasma dos linfócitos corados em azul-pálido, sem precipitação.

Não Satisfatório (NS): Coloração fora dos padrões citados acima.

RECOMENDAÇÕES EM CASO DE ALGUM TIPO DE ERRO

1- Investigar as possíveis causas de erros: microscópios, corantes, técnica de confecção da gota espessa, coloração e leitura, erros de numeração e transcrição dos resultados. Solicitar atualização

2- Quanto a gota espessa:

Muito Espessa: recomenda-se não colocar amostra em excesso, dificulta coloração e leitura, podendo também ocorrer perda de material durante o processo de coloração.

Não Homogênea (áreas com excesso de material e outras áreas sem material): recomenda-se cobrir de forma contínua a área destinada a gota espessa.

Localização: a gota espessa não deve ser confeccionada muito próxima da borda da lâmina

Tamanho: a gota espessa deve ter de 1cm² a 1,5cm², o que equivale de 500 a 800 campos microscópicos

3- Quanto à coloração:

Corante precipitado: recomenda-se filtrar os corantes antes de serem estocados nos frascos conta-gotas, lavar os frascos periodicamente.

Desemoglobinização Inadequada: Observar o tempo de descoloração e aspecto final da gota espessa

4- Cuidado com as lâminas:

Lâminas novas: colocá-las em recipiente com álcool a 70%, enxugar com toalha limpa. Fazer pacotes de 10 unidades, identificar como lâminas novas e colocar a data. Nunca utilizar lâmina que após ter sido seca apresente vestígios de oxidação.

Lâminas usadas: desprezar as quebradas, arranhadas, oxidadas e as azuladas pelo uso continuado de corantes. Fazer pacotes de 10 unidades, identificar os pacotes como lâminas recuperadas e colocar a data.

5- Recomendamos reiniciar a numeração do Livro Branco a cada início de ano.

6- Reagentes Químicos:

a) Os reagentes químicos devem ser estocados em seus recipientes de fabrica.

b) Os reagentes e soluções preparadas devem ser armazenados a temperatura ambiente em locais onde não recebam diretamente luz solar, nem próximo a fontes de calor.

c) As soluções preparadas devem ser armazenadas em recipiente âmbar ou garrafa clara coberta com papel alumínio e fita adesiva, quando encapar a garrafa também deve ser coberta a tampa e o gargalo com o papel alumínio. Caso não seja possível aquisição do papel alumínio pode-se enrolar com papel e fita adesiva, o importante é a solução ficar protegida da luz.

d) Todos os frascos contendo soluções ou reagentes devem ser rotulados com o nome do produto, a data de aquisição ou preparação, validade e responsável preparo da solução.

e) A solução fosfatada de azul de metileno e a solução alcoólica de Giemsa devem ser filtradas antes de estocadas. Se no momento do uso forem observados precipitados as soluções devem ser novamente filtradas.

f) Para o uso diário a solução alcoólica de Giemsa deve ser colocada em pequeno frasco conta-gotas tipo âmbar, evitando sua abertura por tempo prolongado.

g) Verificação do desempenho das colorações a cada lote de reagentes.

h) O desempenho dos reagentes deve ser avaliado antes de sua introdução na rotina

Anexo 6. Formulário de supervisão de rotina aos postos de tratamento e diagnóstico de malária.

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

SUPERVISÃO AOS POSTOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE MALÁRIA

1 Nº da visita

Identificação:

2 Município Código (IBGE) 3 UF 4 Unidade Notificante Cód. U. Notificante

5 Data da Supervisão 6 Supervisor Cód. Supervisor

Diagnóstico:

7 Dias do posto aberto para diagnóstico no mês anterior 8 Número de microscopistas 9 Número de horas por dia em que houve microscopista disponível no posto

Registros no livro de lâminas

10 Número de exames no mês anterior 11 Número de *P. vivax* no mês anterior 12 Número de *P. falciparum* no mês anterior 13 Número de malária mista no mês anterior

Características dos microscópios

14 Microscópio 1 1-Em boas condições 2-Funciona com defeito 3-Não funciona 4-Não existe 15 Microscópio 2 1-Em boas condições 2-Funciona com defeito 3-Não funciona 4-Não existe

16 Listar defeitos encontrados 17 Abastecimento de insumos ocorre com frequência suficiente? 1-Sim 2-Não 18 Listar motivos do desabastecimento

19 Observar a quantidade dos insumos e registrar 1-Quantidade adequada 2-Quantidade insuficiente 3-Não tem

Lancetas Lâminas Azul de metileno Água tamponada Solução Giemsa Óleo de imersão

20 Existe manual de diagnóstico 1-Sim 2-Não 21 Periodicidade do envio de lâminas para revisão 1-Semanal 2-Quinzenal 3-Mensal 4-Bimestral 5-Trí/Quadrimestral 6-> 4 meses 7-Não envia 22 Percentual de lâminas enviadas na última revisão Positivas Negativas

Medicamentos

23 Observar se existe registro de medicamentos 1-Sim 2-Não 24 Data da última atualização do registro

25 Observar no estoque e registrar: -a quantidade de cartelas e comprimidos (válidos e vencidos) -a validade do lote mais antigo

	Válidos	Vencidos	Validade (mês/ano)		Válidos	Vencidos	Validade (mês/ano)
Coartem (6m-2a)				Primaquina 15mg			
Coartem (3a-8a)				Primaquina 5mg			
Coartem (9a-14a)				Quinino			
Coartem (>14a)				Doxiciclina			
Cloroquina				OBS: Registrar nas observações se houver algum outro antimalárico			

Prescrição de medicamentos

26 Existe manual de tratamento 1-Sim 2-Não 27 Existe tabela de dose por idade 1-Sim 2-Não 28 Como o medicamento para vivax é entregue? 1-Pacotes c/ dose diária 2-Todas doses juntas 3-Outra forma

29 Verificar os registros de todas as lâminas positivas do mês anterior (ou pelo menos 30) e observar as condutas durante o atendimento

	N de registros (de lâminas positivas) verificados	N de pacientes que receberam medicamento que não corresponde ao esquema	Registros	Observações
N de casos de malária observados		N de pacientes com medicamento adequado mas com dose/duração inadequada		
N de pacientes observados que receberam instrução escrita		N de pacientes para os quais faltou ao menos um medicamento do esquema		

30 Verificar se esteve em falta para pelo menos um paciente no mês anterior 1-Sim 2-Não Cloroquina Primaquina Coartem Quinina Doxiciclina

31 Comprimidos de Coartem são extraído da cartela? 1-Sim 2-Não 32 Recorta/altera cartela de Coartem para adequar a faixa etária? 1-Sim 2-Não

Notificação:

33 Existe guia de preenchimento do SIVEP 1-Sim 2-Não 34 Observar se existem formulários do SIVEP suficientes 1-Sim 2-Não

35 Verificar se investigação sobre local provável de infecção está adequada 1-Sim 2-Não 36 Verificar se a classificação entre caso novo e LVC está adequada 1-Sim 2-Não

37 Revisar pelo menos 30 formulários do SIVEP (ou todos os disponíveis) e registrar o número de notificação em branco/com erro nos seguintes campos:

Número de fichas verificadas	Idade	Data de início dos sintomas	Resultado
Tipo de lâmina	Gravidez	Localidade de infecção	Tratamento

38 Observações

Apoio: OF RAVREDA MSH

Anexo 7. Formulário de supervisão de desempenho aos postos de tratamento e diagnóstico de malária.

**SUPERVISÃO DE DESEMPENHO DO LABORATÓRIO DE BASE PELO
LABORATÓRIO DE REVISÃO**

Município: _____	Número de exames realizados no último mês	
Localidade: _____	Média de lâminas/dia/posto	
Nome da Unidade: _____	Número de LVC positivas nos últimos três meses	
Endereço: _____	Número de localidades atendidas	
Natureza: _____ 1-Municipal 2- Estadual 3-Federal 4-Privado 5-ONG	Horário de funcionamento 1- 4h/dia 2- 6h/dia 3- 8h/dia 4- 24h	
	Funciona aos finais de semana: 1-Sim 2-Não	
Data da supervisão: ____/____/____	Outros diagnósticos são realizados na Unidade 1-Sim 2-Não. Quais? _____	

ASPECTOS TÉCNICOS	
Profissional que realiza o diagnóstico – Nome/Formação: 1- Bioquímico/biomédico 2- Microscopista 3- Técnico de patologia 4-Outros: _____	
Colaborador 1: _____ / _____	
Colaborador 2: _____ / _____	
Colaborador 3: _____ / _____	
O profissional é capacitado: Colaborador 1: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Colaborador 2: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Colaborador 3: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Data da última atualização: Colaborador 1: ____/____/____ Colaborador 2: ____/____/____ Colaborador 3: ____/____/____
Vínculo empregatício: 1-Municipal 2-Estadual 3-Federal 4-Privado	
Colaborador 1: _____ <input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado	
Colaborador 2: _____ <input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado	
Colaborador 3: _____ <input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado	
Uso de EPI: 1-Sim 2-Não ____ Luva de procedimento ____ Jaleco	
Material de apoio: 1-Possui 2-Não possui ____ Manual de diagnóstico ____ imagens para auxiliar o diagnóstico ____ técnicas laboratoriais descritas adequada e detalhadamente ____ Outros: _____	

INFRAESTRUTURA	
Estrutura física <input type="checkbox"/> Alvenaria <input type="checkbox"/> Madeira	Organização/ Higiene <input type="checkbox"/> Adequada <input type="checkbox"/> Inadequada
Local do laboratório: ____ posto próprio ____ residência ____ igreja ____ escola ____ volante ____ Outros: _____	
Estrutura satisfatória para realização do exame: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / 1-Possui 2-Não possui ____ pia com bancada ____ mesa/bancada ____ cadeira/banco ____ armário ____ Iluminação e ventilação adequada	

Obs.:	
EQUIPAMENTO	
Quantidade de Microscópios: _____	Realiza manutenção preventiva: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Há registro da manutenção dos equipamentos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Marca/modelo	Patrimônio
Microscópio 1: _____	_____
Microscópio 2: _____	_____
Microscópio 3: _____	_____
Condições: 1-Boas condições 2-Não funciona 3-Funciona com defeito _____	
____ Microscópio 1 ____ Microscópio 2 ____ Microscópio 3	

INSUMOS E DIAGNÓSTICO	
Possui os materiais necessários para a coloração? 1-Sim 2- Não ____ Placa recurvada ____ Relógio ____ Proveta ____ Pissete ____ Frasco conta-gota ____ Taco para lâminas ____ azul de metileno ____ Água tamponada ____ Solução Giemsa	
Possui os materiais necessários para a coleta? 1-Sim 2- Não ____ fichas SIVEP ____ algodão ____ lancetas ____ álcool 70° ____ etiqueta ____ lâminas ____ lápis/caneta	
Como é realizado o procedimento de coloração? ____ 1-copo, 2-placa recurvada	
Faz recuperação de lâminas no laboratório? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os corantes estão adequados: 1-Sim 2- Não ____ Identificação ____ conservação ____ armazenamento validade
Onde é feito o descarte do material perfuro cortante: ____ 1-Descarpack 2-Caixa dura 3- Garrafa PET 4- Lata 5- Outros: _____	
O descarte do material contaminado é feito através de: ____ 1- Autoclave 2- Lixo Hospitalar 3- Lixo comum 4- Queimado 5- Outros: _____	
Preenchimento adequado do SIVEP <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Livro de registro: <input type="checkbox"/> Padronizado <input type="checkbox"/> Fora do padrão <input type="checkbox"/> Não possui
Confecção e coloração da gota espessa: <input type="checkbox"/> Padronizada <input type="checkbox"/> Fora do padrão	Envio de lâminas para o controle de qualidade: ____ 1-Semanalmente 2-Mensalmente 3-Não envia 4-Outros: _____

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE DO LABORATÓRIO DE REVISÃO	
Como o laboratório classifica o atendimento/ monitoramento feito pelo Laboratório de Revisão: <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Regular	
O que é preciso para melhorar a atividade do Laboratório de Revisão (capacitação, monitoramento do desempenho, recuperação de lâminas, etc.): 	

Anexo 8. Formulário para supervisão do desempenho dos laboratórios de revisão.

SUPERVISÃO DE DESEMPENHO DO LABORATÓRIO DE REVISÃO PELO LACEN

Município: _____	Número de lâminas revisadas no último mês	
Endereço: _____	Número de laboratórios no município	
Horário de funcionamento: _____	Número de microscopistas no município	
Data da supervisão: ____/____/____	Possui informações por laboratório do município: 1-Sim 2-Não ____ N° de microscopistas ____ N° de microscópios ____ endereço ____ vínculo	

ASPECTOS TÉCNICOS	
Número de revisores no laboratório: _____	
Nome/Vínculo empregatício: 1-Municipal 2-Estadual 3-Federal	
Revisor 1: _____	<input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado
Revisor 2: _____	<input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado
Revisor 3: _____	<input type="checkbox"/> Concursado <input type="checkbox"/> Contratado
O revisor está apto para exercer a função:	Data da última atualização:
Revisor 1: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Revisor 1: ____/____/____
Revisor 2: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Revisor 2: ____/____/____
Revisor 3: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Revisor 3: ____/____/____
Os revisores realizam capacitação/atualização: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não, por quê? _____	
Existe registro das capacitações/atualizações? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Material de apoio: 1-Possui 2-Não possui ____ Manual de diagnóstico ____ imagens para auxiliar o diagnóstico ____ técnicas laboratoriais descritas adequada e detalhadamente ____ banco de lâminas ____ notas técnicas atualizadas ____ protocolo de tratamento ____	
Outros: _____	
Os revisores participam: 1-Sim 2-Não ____ reuniões técnicas ____ planejamento anual	
Uso de EPI: 1-Sim 2-Não ____ Luva de procedimento ____ Jaleco ____ Óculos ____ Máscara	
O descarte do material contaminado e perfuro-cortante é feito através de: _____	
1-Autoclave 2-Lixo hospitalar 3-Lixo comum 4-Queimado 5-Outros _____	
Recebe dos laboratórios de base (ou locais) material contaminado e perfuro-cortantes para que seja feito o descarte adequado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

INFRAESTRUTURA	
Organização/ Higiene <input type="checkbox"/> Adequada <input type="checkbox"/> Inadequada	Espaço para capacitação/atualização: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Estrutura satisfatória para realização das atividades: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não / 1-Possui 2-Não possui __ pia com bancada __ mesa/bancada __ cadeira/banco __ armário __ Iluminação e ventilação adequada __ exaustor __ destilador. Obs: _____	

EQUIPAMENTO									
Quantidade de Microscópios: _____	Realiza manutenção preventiva: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não								
Há registro da manutenção dos equipamentos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Marca/modelo</th> <th>Patrimônio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Microscópio 1: _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Microscópio 2: _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Microscópio 3: _____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>	Marca/modelo	Patrimônio	Microscópio 1: _____	_____	Microscópio 2: _____	_____	Microscópio 3: _____	_____	
Marca/modelo	Patrimônio								
Microscópio 1: _____	_____								
Microscópio 2: _____	_____								
Microscópio 3: _____	_____								
Condições: 1-Boas condições 2-Não funciona 3-Funciona com defeito ____ Microscópio 1 ____ Microscópio 2 ____ Microscópio 3									
Possui cronograma de manutenção preventiva para os microscópios dos laboratórios de base (ou locais)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Há registro dessas manutenções? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não								
Possui material para manutenção: 1-Sim 2-Não ____ lâmpada ____ solução de limpeza	Quem prepara solução de limpeza?								

INSUMOS	
Possui materiais necessários para recuperar lâminas? 1-Sim 2- Não ____ Bacia/balde ____ Sabão em pó ____ Água sanitária ____ Álcool ____ Morim ____ Papel manteiga	
A recuperação de lâminas é feita segundo padronizado pelo Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária? ____ 1-Sim 2- Não	
Possui os materiais necessários para preparar reagentes? 1-Sim 2- Não ____ Balança ____ Grau com pistilo ____ Proveta ____ pérola de vidro ____ vidro âmbar ____ funil ____ papel alumínio	
Os corantes estão adequados: 1- Sim 2- Não ____ Identificação ____ conservação ____ armazenamento ____ validade	Realiza teste de Viabilidade dos reagentes: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Prepara álcool 70%? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Recebe dos laboratórios de base (ou locais) microlancetas para descarte? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

CONTROLE DE QUALIDADE (CQ)	
A revisão das lâminas é feita por leitura cega? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Quem seleciona as lâminas para revisão?
Envio de lâminas para o CQ: ____ 1-Mensal 2-Trimestral 3-Não envia 4-Outros: _____	
Procedimentos do envio de amostras para o controle de qualidade estão formalmente documentados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Realiza o CQ de: 1-Sim 2-Não ____ Banco de sangue ____ Unidade hospitalar ____ Área indígena
Existe registro dos resultados do controle de qualidade? LACEN/Laboratório Revisão: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Último registro: ____/____/____ Laboratório Revisão/ Laboratório Base: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Último registro: ____/____/____	
Como são demonstradas as divergências? <input type="checkbox"/> durante supervisão <i>in loco</i> <input type="checkbox"/> microscopista vai ao laboratório de revisão	

SUPERVISÃO	
Existe cronograma de supervisão? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Existe registro das supervisões realizadas pelos revisores? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Existe justificativa para as supervisões não realizadas (não cumprimento do cronograma)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Envia relatórios de supervisão para Gerência de Endemias, com cópia para o LACEN? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Número de supervisão de rotina no último mês	
Número de supervisão de desempenho nos últimos três meses	

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE DO LACEN
Como o laboratório classifica o atendimento/ monitoramento feito pelo LACEN: <input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Regular
O que é preciso para melhorar a atividade do LACEN (capacitação, monitoramento do desempenho, etc.):

Anexo 9 - Modelo de POP para diagnóstico laboratorial de malária.

	Laboratórios de Diagnóstico de Malária	Código: POP 001
	Procedimento Operacional Padrão	Versão: 0.0
	Diagnóstico Laboratorial de Malária	Página: 1 de 3

1. Situação de revisão:

Versão	Data	Alteração
0.0		

2. Objetivo

Detectar infecção por plasmódios humanos em sangue periférico de indivíduos suspeitos.

3. Execução

O procedimento para realizar o método da Gota Espessa (GE) está descrito para ser executado por profissionais da saúde que desenvolvem atividades para fins de diagnóstico laboratorial de malária.

4. Elaboração e responsabilidade

A elaboração deste protocolo foi realizada pelos pesquisadores do Laboratório de Pesquisas em Malária da Seção de Parasitologia (SAPAR) do Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS) e a responsabilidade de aplicação será de todos que atuam em laboratórios que realizam diagnóstico de malária.

5. Material necessário

5.1. Amostras: sangue total oriundo de punção digital ou intravenosa.

5.2. Material/Insumos: lâminas, bandejas de coloração, luvas, lancetas, seringas e agulhas estéreis e descartáveis, caixa coletora para material perfuro-cortante, etc.

5.3 Equipamentos: microscópio ótico binocular, estufa bacteriológica.

6. Reagentes e soluções

6.1. Descrição

Álcool a 70%, solução de Giemsa, solução de Azul de Metileno Fosfatado, Água tamponada, Óleo de imersão (Brasil, 2009).

6.2. Soluções: armazenar em frasco âmbar a Temperatura Ambiente (TA).

7. Procedimento

7.1 Confeção das lâminas de GE

7.1.1 Limpar a pele do paciente no local de punção com algodão embebido em solução de álcool a 70% (parte lateral do segundo ou terceiro dedo da mão esquerda, lóbulo da orelha e, em lactente, calcanhar ou dedo grande do pé) e posteriormente secar o local com algodão seco.

	Laboratórios de Diagnóstico de Malária	Código: POP 001
	Procedimento Operacional Padrão	Versão: 0.0
	Diagnóstico Laboratorial de Malária	Página: 2 de 3

7.1.2 Puncionar o local de maneira firme e, mantendo o dedo do paciente entre o polegar e o indicador da mão esquerda, desprezar a primeira gota de sangue removendo-a com algodão seco, comprimir o local para obter uma segunda gota de sangue sobre a pele seca. Em seguida, tocar com uma lâmina de vidro para microscopia o alto da gota de sangue, sem que esta entre em contato com a pele do paciente. Caso esta quantidade de sangue seja insuficiente, deve-se acrescentar outra gota ao lado da primeira.

7.1.3 Colocar a lâmina com a “face” para cima na superfície de trabalho e com o canto de outra lâmina, espalhar o sangue da primeira gota, formando um retângulo de tamanho e espessuras adequados (1 a 1,5 cm²).

7.1.4 Secar a temperatura ambiente ou em estufa a 37° C.

7.2. Coloração das lâminas de GE

7.2.1 Adicionar solução de azul de metileno fosfatado na GE confeccionada e deixar em contato com esta solução por alguns segundos. Esta solução deverá cobrir toda a gota para desmoglobinizar as hemácias e preparar o parasito para receber o corante.

7.2.2 Após este período, lavar a lâmina com água tamponada e preparar a solução de Giemsa na proporção de uma gota do corante para um mL de água tamponada. Homogeneizar.

7.2.3 Em uma bandeja, placa recurvada ou canaleta, colocar a lâmina previamente preparada, com a “face” voltada para baixo, derramar a solução de Giemsa por baixo da lâmina, de forma que tanto a GE quanto o Esfregaço fiquem imersos no corante e deixar a lâmina corando por alguns minutos. Em geral, este período pode variar de 10 a 15 minutos.

7.2.4 Em seguida, retirar a lâmina, lavar com água tamponada e secar em temperatura ambiente ou estufa a 37° C.

7.2.5 Realizar a leitura em microscópio óptico com objetiva de 100x (imersão).

7.3 Leitura da Gota Espessa (GE)

7.3.1 Método tradicional de avaliação semiquantitativa (cruzes)

a- A leitura é realizada pela observação de 100 campos da GE ao microscópio óptico comum com objetiva de 100 X para identificar a espécie de plasmódio e determinar a parasitemia.

b- Deve-se contar as formas parasitárias encontradas, expressando o resultado de acordo com a relação abaixo:

- | | |
|---|--------------------------------|
| i) Número inferior a 40 parasitos em 100 campos | Expressar em número absoluto. |
| ii) Número entre 40 e 100 parasitos em 100 campos | Expressar +/2 (meia cruz) |
| iii) 1 parasito/campo | Expressar + (uma cruz) |
| iv) 2 a 20 parasitos/campo | Expressar ++ (duas cruzes) |
| v) 21 a 200 parasitos/campo | Expressar +++ (três cruzes) |
| vi) acima de 200 parasitos/campo | Expressar ++++ (quatro cruzes) |

	Laboratórios de Diagnóstico de Malária	Código: POP 001
	Procedimento Operacional Padrão	Versão: 0.0
	Diagnóstico Laboratorial de Malária	Página: 3 de 3

7.3.2 Método de avaliação quantitativa pela contagem de 100 campos microscópicos (número de parasitos/ μL ou mm^3)

a- A leitura é realizada pela observação de 100 campos da GE ao microscópio óptico comum com objetiva de 100 X para identificar a espécie de plasmódio e determinar a parasitemia.

b- O cálculo da parasitemia será baseado na contagem do número de parasitos encontrado em 100 campos microscópicos, que corresponde à leitura em 0,2 microlitros (μL) de sangue.

c- O número de parasitos encontrado será então multiplicado pelo fator 5 (cinco), a fim de que o resultado final seja expresso em número de parasitos por μL ou mm^3 .

8. Restrições e limitações do ensaio

8.1. Os reativos não devem ser utilizados após a data de vencimento.

8.2. As soluções utilizadas devem ser sempre armazenadas adequadamente e renovadas.

8.3. Evitar a contaminação microbiana dos reagentes e soluções, para não interferir com a sensibilidade do ensaio.

9. Biossegurança

9.1 Usar os EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) apropriados a cada etapa do processo (exemplo: jalecos, luvas descartáveis, máscaras, etc.).

9.2 Fazer o descarte de lancetas, agulhas e lâminas em caixas coletoras de material perfuro-cortantes.

10. Registro dos resultados

Será feito em fichas e livros específicos e apropriados.

11. Bibliografia

BRASIL. Ministério da Saúde-Secretaria de Vigilância em Saúde (MS/SVS). **Manual de Diagnóstico Laboratorial de Malária**. 2ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde, 112 p. 2009.

Anexo 10 - Modelo de formulário para envio de lâminas do microscopista para o controle de qualidade.

Resumo Semanal das Atividades do Microscopista e Lâminas para Revisão

Município _____ Distrito _____ Aglomerado _____ Lab/Codigo _____

Resp. Diagnóstico: _____

Mês: _____ Semana n° _____ de _____ a _____ de 20 _____

Quadro 1- ATIVIDADES DO RESPONSÁVEL PELO DIAGNÓSTICO

Dia	Lâminas	A Examinar <input type="checkbox"/> A Revisar <input type="checkbox"/>		Laminas	Examinadas <input type="checkbox"/> Revisadas <input type="checkbox"/>			Observações
		Saldo do Dia anterior	Recebidas no dia		Total	Positivas	Negativas	
2ª Feira								
3ª Feira								
4ª Feira								
5ª Feira								
6ª Feira								
Sábado								
Domingo								
Total								

Quadro 2 - RELAÇÃO DE LÂMINAS PARA REVISÃO

Nº da Lâmina	Resultado										
	Exam	Rev									

Laboratório de Revisão: _____

Gerente de Endemias

Responsável pelo Diagnóstico

Revisor (a)

Data: ____/____/____

Data: ____/____/____

